



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

95-305

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

HAV IgM Rapid Test Cassette

Modelos:

HAV IgM Rapid Test Cassette

Nro de catálogo: IHA-402

Presentaciones:

Kit conteniendo lo necesario para la realización de 25 determinaciones:

- Dispositivos de reacción: Cassettes de prueba: 25
- Goteros: 25
- Buffer: 1
- Manual de instrucciones: 1

Uso previsto:

Prueba rápida (inmunoensayo cromatográfico) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM a virus de Hepatitis A en muestras de sangre entera , suero o plasma

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yinhai Street,

Hangzhou Economic and Technological Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 marzo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **95-305**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001284-24-1