



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL, 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:

2123-116

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Sars-CoV-2 & RSV & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test

Modelos:

Sars-CoV-2 & RSV & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test

Presentaciones:

Kit por 20 unidades, conteniendo: casete de prueba, tubos con tampón de ensayo y puntas, hisopos de muestreo desechables, soporte para tubos e Instrucciones de uso

Uso previsto:

La prueba rápida combinada de antígeno Sars-CoV-2, RSV e influenza A+B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sars-CoV-2, virus respiratorio sincicial y antígenos de influenza A/B en muestras de hisopo nasofaríngeo humano en personas que son

sospechosos de infección viral respiratoria compatible con COVID-19, RSV y/o Influenza.

Período de vida útil:

18 meses conservado a temperatura ambiente o refrigerado (2°C-30°C).

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.

6F, Building 4, No.578, 20th Street, Baiyang Subdistrict, Qiantang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, República Popular de China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **2123-116**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 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°: 1-0047-3110-002703-24-3