



**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 SA, 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:

95-315

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Serolátex PCR-SD

Modelos:

Serolátex PCR-SD (Proteína C- Reactiva)

Presentaciones:

Unidades de venta:

-Látex PCR: 1 x 3.0 mL, Control Positivo: 1 x 0.5 mL, Control Negativo: 1 x 0.5 mL, Lámina de prueba: 1

- Látex PCR: 1 x 3.0 mL, Control Positivo: 1 x 0.5 mL, Control Negativo: 1 x 0.5 mL, Lámina de prueba: 1, Varillas mezcladoras: 100

-Látex PCR: 1 x 6.0 mL, Control Positivo: 1 x 0.5 mL, Control Negativo: 1 x 0.5 mL, Lámina de

prueba: 1

- Látex PCR: 1 x 6.0 mL, Control Positivo: 1 x 0.5 mL, Control Negativo: 1 x 0.5 mL, Lámina de prueba: 1, Varillas mezcladoras: 100

Uso previsto:

Ensayo para la determinación cualitativa y semicuantitativa, en placa, de la proteína C-reactiva (PCR) en muestras de sueros sin hemólisis. Principio del ensayo: partículas de látex estabilizadas y sensibilizadas con anticuerpo antiproteína C-reactiva humana son aglutinadas macroscópicamente cuando la concentración de proteína C-reactiva está presente en la muestra en concentraciones mayores a 6.0 mg/L.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 15 meses

Condiciones de conservación: Látex PCR, Control Positivo y Control negativo: Almacenar entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

LABTEST DIAGNÓSTICA S.A.

Av Paulo Ferreira Da Costa N°600, Distrito Industrial Vista Alegre, Lagoa Santa, Mina Gerais, Brasil

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 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 **95-315**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 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°: 1-0047-3110-003653-24-7