



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 Tecnolab 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:

1252-105

Nombre técnico del producto:

17-027, reactivos

Nombre comercial:

- 1) Oragene·Dx OGD-500
- 2) Oragene·Dx OGD-510
- 3) Oragene·Dx OGD-575
- 4) Oragene·ONE ON-500
- 5) Oragene·Dx OGD-600
- 6) Oragene·Dx OGD-610
- 7) Oragene·Dx OGD-675
- 8) Oragene·ONE ON-600

Modelos:

- 1) OGD-500
- 2) OGD-510
- 3) OGD-575

- 4) ON-500
- 5) OGD-600
- 6) OGD-610
- 7) OGD-675
- 8) ON-600

Presentaciones:

- 1) 1 kit con 2 ml de líquido estabilizador. Para recolectar 2 ml de saliva.
- 2) 1 kit con 2 ml de líquido estabilizador. Para recolectar 1 ml de saliva.
- 3) 1 kit con 0.75 ml de líquido estabilizador. Para recolectar 0.75 ml de saliva.
- 4) 1 kit contenido líquido estabilizador. Para recolectar 0.5 ml de saliva.
- 5) 1 kit con 2 ml de líquido estabilizador. Para recolectar 2 ml de saliva. Compatible para automatización.
- 6) 1 kit con 2 ml de líquido estabilizador. Para recolectar 1 ml de saliva. Compatible para automatización.
- 7) 1 kit con 0.75 ml de líquido estabilizador. Para recolectar 0.75 ml de saliva. Compatible para automatización.
- 8) 1 kit contenido líquido estabilizador. Para recolectar 0.5 ml de saliva. Compatible para automatización.

Uso previsto:

1), 2), 4) 5), 6) y 8) Para la recogida de ADN humano a partir de muestras de saliva. Usuario previsto: este producto está previsto para adultos (auto-toma).

3) y 7) Recogida asistida de ADN humano a partir de muestras de saliva.

Todos los modelos son para ser usado en ambiente sanitario y bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Período de vida útil:

1), 2), 3), 4) 5), 6), 7) y 8): es estable durante 30 meses desde su fecha de fabricación cuando es almacenado a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Nombre y domicilio del fabricante:

DNA Genotek Inc.
3000-500 Palladium Drive; Ottawa, ON; K2V 1C2 CANADA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 julio 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 **1252-105**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 2024

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003940-24-8

