



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 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:

2123-129

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Adenovirus Rapid Test Cassette

Modelos:

IAD-602

Presentaciones:

Kit contenido:

25 x Casetes de Prueba

1 x Inserto

25 x Tubos de recogida de muestras con el buffer de extracción

25 x Goteros

Uso previsto:

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de adenovirus en las heces humanas para ayudar en el diagnóstico de la infección por adenovirus.

Período de vida útil:

2 años conservado a temperatura ambiente o refrigerado (2 a 30°C).

Nombre y domicilio del fabricante:

ACRO Biotech, Inc.

4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair, CA 91763, EE. UU.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550 Yinhai Street, Hangzhou Economy and Technology Development Area, Hangzhou, 310018, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 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 **2123-129**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 julio 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°: 1-0047-3110-004106-24-4