



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:

2123-133

Nombre técnico del producto:

17-027 – Reactivos.

Nombre comercial:

1. IST-501 Strep A Rapid Test Dipstick (Control Line in Red)
2. ISTB-501 Strep A Rapid Test Dipstick (Control Line in Blue)
3. IST-502 Strep A Rapid Test Cassette (Control Line in Red)
4. ISTB-502 Strep A Rapid Test Cassette (Control Line in Blue)

Modelos:

IST-501
ISTB-501
IST-502
ISTB-502

Presentaciones:

Kits contenido:

IST-501/ISTB-501: 25 x Test tiras, 25 x Tubo de extracción y punta de gotero, 1 x Reactivo de extracción 1 (2M nitrito de sodio), 1 x Reactivo de extracción 2 (0.027M ácido cítrico), 1 x Control Negativo (Estreptococo C no viable; 0.01% Proclin 300), 1 x Control Positivo (Estreptococo A no viable; 0.01% Proclin 300), 25 x Hisopos estériles, 1 x Soporte de trabajo, y 1 x Instrucciones de uso

IST-502/ISTB-502: 20 x Test Cassette, 20 x Tubo de extracción y punta de gotero, 1 x Reactivo de extracción 1 (2M Nitrito de sodio), 1 x Reactivo de extracción 2 (0.027M ácido cítrico), 1 x Control Negativo (Estreptococo C no viable ; 0.01% Proclin 300), 1 x Control Positivo (Estreptococo A no viable; 0.01% Proclin 300), 20 x Hisopos estériles, 1 x Soporte de trabajo, y 1 x Instrucciones de uso

Uso previsto:

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de Strep A en muestras tomadas con torunda en garganta para ayudar en el diagnóstico por infección de Estreptococos del grupo A.

Período de vida útil:

2 años conservado a temperatura ambiente o refrigerado (2 °C 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 Zhejiang, 310018, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 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 **2123-133**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 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°: 1-0047-3110-004391-24-8