



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004696-24-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004696-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIMAFO S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) For Self-Testing

Marca comercial: Safecare Biotech

Modelos:

Ag-6012H - COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) For Self-Testing

Indicación/es de uso:

Prueba rápida combinada de antígenos SARS-CoV-2, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en una muestra de hisopado nasal.

Ensayo orientativo para la autodetección del SARS-CoV-2 sin valor diagnóstico concluyente.

Forma de presentación: - Por unidad: 1 casete de prueba, 1 solución de extracción, 1 hisopo estéril, 1 bolsa de bioseguridad y 1 manual de instrucciones

- Por 5 unidades: 5 casete de prueba, 5 soluciones de extracción, 5 hisopos estériles, 5 bolsas de bioseguridad y 1 manual de instrucciones

Período de vida útil: .

Vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar el pouch cerrado hasta su uso a temperatura ente 4-30°C. No congelar

Nombre del fabricante:

Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 2/203, No.18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2675-42 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004696-24-2

Nº Identificador Trámite: 60180

AM