



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006884-24-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-006884-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía SA ; 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: HPV Antigen Rapid Test

Marca comercial: ALLTEST

Modelos:

HPV Antigen Rapid Test Cassette

(Prueba rápida Antígeno HPV en cassette)

Nro ref: THPV-502

Indicación/es de uso:

Prueba rápida de inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la proteína E7 HPV 16/18 del Virus del Papiloma Humano en muestras de hisopado cervical humano como ayuda para la detección del cáncer del cuello uterino y la infección por HPV -16/18.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Forma de presentación: 1)Kit conteniendo lo necesario para 20 determinaciones:

20 dispositivos de reacción: casetes de prueba

1 buffer de extracción x 10 ml

20 hisopos cervicales estériles

20 tubos de extracción

20 puntas de tubos de extracción
1 estación de trabajo
1 manual de instrucciones
2)Kit conteniendo lo necesario para 10 determinaciones:
10 dispositivos de reacción: casetes de prueba
1 buffer de extracción x 10 ml
10 hisopos cervicales estériles
10 tubos de extracción
10 puntas de tubos de extracción
1 estación de trabajo
1 manual de instrucciones

Período de vida útil: Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en pouch cerrado a temperatura ambiente o refrigerado (2 a 30°C). No congelar

Nombre del fabricante:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou-PR China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 95-318 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006884-24-4

N° Identificador Trámite: 62388

AM