



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Año de la Grandeza Argentina**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001732-26-0

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001732-26-0

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: HSV 1/2 IgG Rapid Test Cassette / HSV 1/2 IgM Rapid Test Cassette /HSV 1/2 IgG/IgM Rapid Test Cassette / HSV 1/2 IgG/ IgM Combo Rapid Test Cassette

Marca comercial: ALLTEST

Modelos:

Nro de catálogo Nombre

ISG-402 HSV 1/2 IgG Rapid Test Cassette

ISM-402 HSV 1/2 IgM Rapid Test Cassette

ISGM-402 HSV 1/2 IgG/IgM Rapid Test Cassette

ISGM-425 HSV 1/2 IgG/ IgM Combo Rapid Test Cassette

Indicación/es de uso:

Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección y diferenciación simultánea de anticuerpos IgG y/o IgM anti-VHS 1/2 en sangre completa, suero o plasma humanos. Este kit está diseñado para ayudar en el diagnóstico de la infección por Virus Herpes Simple (VHS) 1/2.

Forma de presentación: Envases conteniendo lo necesario para la realización de 20 o 40 determinaciones:

Kit para 20 determinaciones: 20 dispositivos de reacción (Casetes de prueba), 1 buffer de extracción, 20 goteros, 1 manual de instrucciones.

Kit para 40 determinaciones: 40 dispositivos de reacción (Casetes de prueba), 2 buffers de extracción, 40 goteros, 1 manual de instrucciones.

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

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

Nombre del fabricante:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

550 Yinhai Street

Hangzhou Economic and Technological Development Area

310018 Hangzhou, P.R. 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 95-330 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001732-26-0

Nº Identificador Trámite: 76299