



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1716-222

Nombre técnico del producto:

17-077 – Reactivos, para serología Viral, en Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) Influenza A+B Rapid Test Cassette
- 2) Influenza A+B Rapid Test Dipstick
- 3) Influenza A Rapid Test Dipstick
- 4) Influenza A Rapid Test Cassette
- 5) RSV & Influenza A+B Combo Rapid Test Cassette

Modelos:

- 1) AXINEA Influenza A+B Rapid Test Cassette (IIN-502)
- 2) AXINEA Influenza A+B Rapid Test Dipstick (IIN-501)
- 3) AXINEA Influenza A Rapid Test Cassette (IFLA-502)
- 4) AXINEA Influenza A Rapid Test Dipstick (IFLA-501)
- 5) AXINEA RSV & Influenza A+B Combo Rapid Test Cassette (IRIC-525)

Presentaciones:

1) AXINEA Influenza A+B Rapid Test Cassette (IIN-502)

Kits conteniendo lo necesario para realizar 20 Test: 20 Cassettes de prueba, reactivo de extracción 1 x 10 ml, 20 tubos de extracción, 20 hisopos estériles, 20 tips e inserto.

2) AXINEA Influenza A+B Rapid Test Dipstick (IIN-501)

Kits conteniendo lo necesario para realizar 25 Test: 25 Tiras reactivas, reactivo de extracción 2 x 10 ml, 25 tubos de extracción, 25 hisopos estériles e inserto.

3) AXINEA Influenza A Rapid Test Cassette (IFLA-502)

Kits conteniendo lo necesario para realizar 20 Test: 20 Cassettes de prueba, reactivo de extracción 1 x 10 ml, 20 tubos de extracción, 20 hisopos estériles, 20 tips e inserto.

4) AXINEA Influenza A Rapid Test Dipstick (IFLA-501)

Kits conteniendo lo necesario para realizar 25 Test: 25 Tiras reactivas, reactivo de extracción 2 x 10 ml, 25 tubos de extracción, 25 hisopos estériles e inserto.

5) AXINEA RSV & Influenza A+B Combo Rapid Test Cassette (IRIC-525)

Kits conteniendo lo necesario para realizar 10 Test: 10 cassettes de prueba, reactivo de extracción 1 x 10 ml, 10 tubos de extracción, 10 hisopos estériles, 10 tips e inserto.

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

1) y 2) Prueba rápida a través de un Inmunoensayo cromatográfico (cassette o tira reactiva) para la detección cualitativa de los antígenos de INFLUENZA A y B en hisopado nasofaríngeo, hisopado faríngeo o muestras de aspirado nasofaríngeo. El objetivo de esta prueba es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones virales de Influenza A y B respectivamente.

3) y 4) Prueba rápida a través de un Inmunoensayo cromatográfico (cassette o tira reactiva) para la detección cualitativa de antígenos de la nucleoproteína de la influenza tipo A en exudados nasofaríngeos y muestras de aspirado nasal,

5) Inmunoensayo cromatográfico rápido en cassette para la detección cualitativa del virus sincitial respiratorio, antígenos de influenza A y B en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspirado nasal.

Período de vida útil:

24 MESES; Conservar empaquetado en su bolsa sellada o frasco a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD. - 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological -Development Area- 310018 Hangzhou - PR China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **1716-222**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003634-19-8