



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 MEDICA-TEC 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:

118-136

Nombre técnico del producto:

17-077: Reactivos, para serología Viral, en Inmunodiagnostico

Nombre comercial:

- 1) RSV Rapid Test Cassette
- 2) Adenovirus & RSV Combo Rapid Test Cassette

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) RSV Rapid Test Cassette:
Kit para 20 test conteniendo:
 - Casetes de prueba : 20
 - Reactivo de extracción: 1 x 10 ml
 - Hisopos estériles: 20

- Puntas para tubos de extracción: 20
- Tubos de extracción: 20
- Estación de trabajo: 1

2) Adenovirus & RSV Combo Rapid Test Cassette

Kit para 10 test conteniendo:

- Casetes de preba: 10
- Reactivo de extracción: 1 x 10 ml
- Hisopos estériles: 10
- Puntas para tubos de extracción: 10
- Tubos de extracción: 10
- Estación de trabajo: 1

Uso previsto:

1) RSV Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido en casete, para la detección cualitativa del antígeno del Virus Sincitial Respiratorio en hisopados nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal

2) Adenovirus & RSV Combo Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido en casete, para la detección cualitativa de Adenovirus y antígenos del Virus Sincitial Respiratorio en muestras de hisopados nasofaríngeos.

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 24 meses de vida útil conservados de 2 a 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

ACRO Biotech, Inc. 9500 7th Street- Unit M-Rancho Cucamonga, CA 91730.
Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 octubre 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 **118-136**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 octubre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004623-19-6