



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-326

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) ichroma ROTA.
- 2) ichroma Rota/Adeno.
- 3) Boditech ROTA Control.
- 4) Boditech Rota/Adeno Control.

Modelos:

- 1) ichroma ROTA (Ref. CFPC-75).
 - 2) ichroma Rota/Adeno (Ref. CFPC-79).
 - 3) Boditech ROTA Control (Ref. CFPO-170).
 - 4) Boditech Rota/Adeno Control (Ref. CFPO-164).
- Todos los productos, marca Boditech.

Presentaciones:

1 y 2) Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip), 25 tubos de detección, 25 tubos de recolección de muestras, 1 diluyente de detección y las instrucciones de uso.

3 y 4) Envase conteniendo 1 vial de 1ml de control nivel 1, 1 vial de 1ml de control nivel 2 y las instrucciones de Uso.

Uso previsto:

1) Para la determinación cualitativa de rotavirus en heces.

2) Para la determinación cualitativa de rotavirus y adenovirus en heces.

3 y 4) Utilizados como material de control de calidad, para evaluar la precisión de los kits ichroma ROTA e ichroma Rota/Adeno, respectivamente.

Todos los productos, diseñados para ser utilizados por método de inmunoensayo por fluorescencia, en el analizador Boditech, ichroma II.

Período de vida útil:

1 y 2) 20 meses, de 4°C a 30°C.

3 y 4) 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, KOREA.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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 **1106-326**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 2020

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007459-20-6