



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL SRL, 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:

1571-149

Nombre técnico del producto:

17093; Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Test

Modelos:

N/A

Presentaciones:

A. 20 determinaciones:

1. Tests cassettes: 20 unidades de prueba empaquetados individualmente conteniendo una almohadilla absorbente con anticuerpos anti-rotavirus y anti-adenovirus unidos a partículas, y otros anticuerpos anti-rotavirus y anti-adenovirus unidos a la membrana. Contiene conservante.
2. Tubos de recolección de muestra con buffer de extracción: 20 unidades.
3. Pipetas gotero: 20 unidades.

4. Manual de Instrucciones.

B. 40 determinaciones:

1. Tests cassettes: 40 unidades de prueba empaquetados individualmente conteniendo una almohadilla absorbente con anticuerpos anti-rotavirus y anti-adenovirus unidos a partículas, y otros anticuerpos anti-rotavirus y anti-adenovirus unidos a la membrana. Contiene conservante.
2. Tubos de recolección de muestra con buffer de extracción: 40 unidades.
3. Pipetas gotero: 40 unidades.
4. Manual de Instrucciones.

Uso previsto:

ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido de flujo lateral para la detección cualitativa del Rotavirus y del Adenovirus en materia fecal humana.

Período de vida útil:

24 meses desde el día de su fabricación Condiciones de conservación: 2°C-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

AccuBiotech Co. Ltd, Building10, Nro 28., Yuhua Road. 101300 Beijing. República Popular China.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 noviembre 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 **1571-149**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 noviembre 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°: 1-0047-3110-008546-20-2