



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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:

634-599

Nombre técnico del producto:

17-027 – Reactivos

Nombre comercial:

BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2

Modelos:

256091

Presentaciones:

El kit BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2 contiene: 30 Dispositivos de prueba BD SARS-CoV-2, 30 Extraction Reagent (Tubos de extracción de un sólo uso con 325ul de reactivo de extracción y un tip dispensador integrado), 30 hisopos estériles, 1 hisopo control positivo SARS-CoV-2 y 1 hisopo control negativo SARS-CoV-2; para 30 determinaciones.

Uso previsto:

El BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Kit BD para la detección rápida de SARS-CoV-2)

es un inmunoensayo cromatográfico diseñado para la detección directa y cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasales de individuos asintomáticos o sintomáticos sospechosos de infección de SARS-CoV-2 por parte de un profesional sanitario. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección.

"Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19"

Período de vida útil:

El reactivo BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2 es estable por 10 (DIEZ) meses cuando se conservan entre 2 a 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Elaborado por: BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co., Ltd., No. 9 Ruipu road. Export Processing Zone B, Suzhou Industrial Park Suzhou, Jiangsu 215126 (CHINA) para: Becton, Dickinson and Company (BD) - 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, (USA)

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 octubre 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **634-599**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 2021

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°: 1-0047-3110-003862-21-3