



"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 MONTEBIO 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:

246-78

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos, para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

STANDARD F COVID-19 Ag FIA

Modelos:

F-NCOV-01G

Presentaciones:

- 1) Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) x 25.
- 2) Tubo de diluyente de extracción x 25.
- 3) Tapa de nozzle x 25.
- 4) Hisopo esterilizado x 25.
- 5) Instrucciones de uso x 1.

Uso previsto:

La prueba STANDARD F COVID-19 Ag FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de proteína antigénica núcleo cápside específica de SARS-CoV-2 en muestras en hisopo nasal y nasofaríngeo. El producto STANDARD F COVID-19 Ag FIA debe ser utilizado con los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Esta prueba sólo otorga un resultado de control inicial. Para confirmar la infección con SARS-CoV-2 se deben emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

"PRODUCTO INSCRIPTO EN EL CONTEXTO DE EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19"

Período de vida útil:

Período de vida útil: 18 meses.

Condiciones de conservación: Almacene el kit a temperatura entre 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

Nombre y domicilio del fabricante:

SD BIOSENSOR, Inc.

DOMICILIO: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 octubre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello



CHEBI FERNAN Salvador
CUIL 20941351426

Responsable Técnico
Firma y Sello



ANTONICELLI Sebastián
CUIL 20237862628



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 **246-78**

Ciudad de Buenos Aires a los días 18 octubre 2021



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006616-21-3