



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma LABORATORIO SCHAFER SA, 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:

1827-7

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test

Modelos:

COVID-19 Antigen Rapid Test

Presentaciones:

25 pruebas por kit

Composición:

- 25 Casetes de prueba: cada casete con desecante en bolsa individual de papel de aluminio
- 25 Reactivos de extracción: ampolla que contiene 0,3 mL de reactivo de extracción
- 25 hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recolección de muestras
- 25 Tubos de extracción

- 25 Puntas de gotero
- 1 Estación de trabajo
- 1 Ficha técnica

Uso previsto:

El casete de prueba rápida de antígeno COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos de personas sospechosas de COVID-19 por su proveedor de atención médica.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con la historia del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, la historia y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente.

El casete de prueba rápida de antígeno COVID-19 está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos u operadores capacitados que sean competentes en la realización de pruebas de flujo lateral. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local.

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

Período de vida útil:

24 meses/ 4°C - 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante:

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, P.R. China

Representante en Europa:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 enero 2022

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 **1827-7**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 enero 2022

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°: 1-0047-3110-006937-21-2