



"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 DIMAFO S.A., 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:

2675-20

Nombre técnico del producto:

17-027 - Test inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa de antígeno.

Nombre comercial:

Prueba rápida de antígeno COVID-19 (NASOFARÍNGEO)

Marca: JUSCHEK

Modelos:

INCP-502

Presentaciones:

20 Cassettes

20 Hisopos estériles

20 Tubos de extracción

20 Puntas de tubo de extracción

2 Buffer de extracción (10 ml)
1 Estación de trabajo
1 Manual de instrucciones

Uso previsto:

Inmunoensayo cromatográfico rápido de uso in vitro para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas.

La prueba rápida de antígeno COVID-19 JUSCHEK es solo para uso profesional y está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

“Productos inscriptos en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19”

Período de vida útil:

Vida útil: 24 meses

Conservar el pouch cerrado a temperatura entre 2-30°C. No congelar

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

N°550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang. 310018, P.R. China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 septiembre 2021

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 **2675-20**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 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°: 1-0047-3110-006987-21-5