



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:

634-608

Nombre técnico del producto:

17-027 – Reactivos

Nombre comercial:

VIASURE SARS-CoV-2, Flu (A+B) & RSV Real Time PCR Detection Kit for BD MAX™ System

Modelos:

444217

Presentaciones:

VIASURE SARS-CoV-2, Flu (A+B) & RSV Real Time PCR Detection Kit for BD MAX™ System (444217) contiene los siguientes componentes para 24 determinaciones:

- a) SARS-CoV-2 (N1+N2) reaction tubes (24 tubos, 2 sobres de 12 tubos).
- b) Flu A, Flu B & RSV reaction tubes (24 tubos, 2 sobres de 12 tubos).
- c) Rehydration Buffer tubes (24 tubos).

Uso previsto:

VIASURE SARS-CoV-2, Flu (A+B) & RSV Real Time PCR Detection Kit for BD MAX™ System es una prueba de RT-PCR en tiempo real automatizada diseñada para la detección y diferenciación cualitativa de RNA de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y/o Virus Respiratorio Sincitial humano A/B (RSV) en muestras respiratorias procedentes de individuos con sospecha de COVID-19 u otra infección respiratoria por su profesional de la salud.

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

Período de vida útil:

VIASURE SARS-CoV-2, Flu (A+B) & RSV Real Time PCR Detection Kit for BD MAX™ System (444217) es estable 24 (veinticuatro) meses cuando se conserva entre 2-40°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Certest Biotec S.L., C/J, N° 1 Pol. Ind. Río Gallego 50840 – San Mateo de Gallego (Zaragoza), España

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 enero 2022

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 **634-608**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-000066-22-7