



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor 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:

2123-65

Nombre técnico del producto:

17-077 - Reactivos, para serología Viral, en Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

GeneFinder COVID-19 Ag Plus Rapid Test (OI-01SA-SP) (Para test nasal).

Modelos:

FBE00577 / FBE00592.

Presentaciones:

Ref FBE00577: 1 instrucción de uso, 25 casetes de prueba, 25 tubo para tampón de extracción, 25 tapón dosificador del tubo, 25 hisopos para tomas de muestra (hisopado nasal), 1 hisopo para control positivo, 1 hisopo para control negativo y 1 soporte de papel.

Ref FBE00592: 1 instrucción de uso, 25 casetes de prueba, 25 tubo para tampón de extracción, 25 tapón dosificador del tubo, 25 hisopos para tomas de muestra (hisopado nasal) y 1 soporte de papel.

Uso previsto:

El Test rápido Ag Plus de GeneFinder™ para detección de COVID-19 consiste en un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral previsto para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en especímenes recolectados por un profesional de la salud de forma directa mediante hisopado nasal, o bien recolectados en medio de transporte, en los casos sospechosos de COVID-19 antes de transcurridos los ocho días del inicio de los síntomas.

PRODUCTO AUTORIZADO EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19.

Período de vida útil:

- La vida útil es de hasta 18 meses entre 2-30°C
- No congelar el producto ni almacenarlo en temperaturas superiores a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

OSANG Healthcare Co., Ltd.

132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Corea

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 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 **2123-65**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-000081-22-8