



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS BACON SAIC, 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:

128-19

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Modelos:

Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Presentaciones:

20 determinaciones por Caja

Contenido de cada Caja:

- Cassette de Prueba (1 por bolsa individual)
- Desecante (1 por bolsa individual)
- Buffer de extracción (20 viales)
- Tubos de extracción (20)

- Hisopos Nasofaríngeos (20)

Uso previsto:

La prueba rápida de antígenos de SARS-CoV-2 es una prueba inmunocromatográfica in vitro diseñada para la determinación cualitativa rápida de antígenos del virus SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos o orofaríngeos de personas con sospecha de COVID-19 por parte de los profesionales sanitarios en los siete primeros días de la aparición de síntomas. Esta prueba rápida de antígenos de SARS-CoV-2 no pueden tomarse como la única base para diagnosticar o descartar la infección de SARSCoV-2.

Período de vida útil:

18 meses conservado entre 2°C y 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.

Dirección:

No.14 Building, Eco-Business Park, 2018 Zhongtian Avenue, Sino-Singapore Tianjin Eco-City, Tianjin 300467, China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 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 **128-19**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-000096-22-0