



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma altona Diagnostics Argentina 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:

2436-20

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

RealStar® Dengue RT-PCR Kit 3.0

Modelos:

RealStar® Dengue RT-PCR Kit 3.0

Presentaciones:

El kit permite 96 determinaciones y está compuesto por:

- Master A: 8 viales de 60 µl/vial
- Master B: 8 viales de 180 µl/vial
- Control Interno: 1 vial de 1000 µl
- Control Positivo: 1 vial de 250 µl/vial
- Agua indicada para PCR: 1 vial de 500 µl

Uso previsto:

El RealStar® Dengue RT-PCR Kit 3.0 es un test diagnóstico in vitro, basado en tecnología de PCR en tiempo real, para la detección cualitativa del ARN específico del virus del Dengue (DENV). El test incluye un sistema de amplificación heterólogo (Control interno) para identificar una posible inhibición de RT-PCR y para confirmar la integridad de los reactivos del kit. La tecnología de RT-PCR utiliza la transcriptasa inversa (RT) para convertir el ARN en ADN complementario (ADNc), la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la amplificación de secuencias diana específicas y sondas específicas para detectar el ADN amplificado.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 15 MESES

Condiciones de conservación: -25°C / -15°C

Nombre y domicilio del fabricante:

altona Diagnostics GmbH, Mörkenstrasse12, 22767 Hamburgo, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 abril 2022



KUHN Hans
CUIL 20960292074
Responsable Legal
Firma y Sello



OSELLA Karin Alejandra
CUIL 27166132148

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 **2436-20**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 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°: 1-0047-3110-002276-22-5