



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma TecnoLab S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

1252-225

Nombre técnico del producto:

17-027, reactivos

Nombre comercial:

ORACollect·Dx

Modelos:

OCD-100

Presentaciones:

1 kit con 1 ml de líquido estabilizador

Uso previsto:

ORACollect™·Dx está previsto para la obtención de muestras de saliva para la realización de pruebas de diagnóstico de ADN humano. Las muestras de saliva las puede obtener un profesional sanitario o alguien que no lo sea, como un usuario no profesional. Las muestras de saliva obtenidas con ORACollect™·Dx se estabilizan y aíslan para su uso en aplicaciones para la

realización de pruebas de diagnóstico posteriores. Las muestras de saliva obtenidas con ORACollect™•Dx se pueden transportar o almacenar en condiciones ambientales.

Período de vida útil:

es estable durante 24 meses desde su fecha de fabricación cuando es almacenado a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C).

Nombre y domicilio del fabricante:

DNA Genotek Inc.
3000-500 Palladium Drive; Ottawa, ON; K2V 1C2 CANADA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 junio 2024

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° 2198/22, 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 **1252-225**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2024

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°: 1-0047-3110-003666-24-2