



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC SRL, 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:

118-128

Nombre técnico del producto:

17-410: Reactivos, para Sangre Oculta en Heces Fecales

Nombre comercial:

- 1) FOB Rapid Test Dipstick
- 2) FOB Rapid Test Cassette
- 3) Transferrin and FOB Combo Rapid Test Cassette

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) FOB Rapid Test Dipstick, kit para 25 test conteniendo: - Tiras de prueba: 25 - Tubos para toma de muestra con buffer de extracción: 25 - Tubos de reacción: 25
- 2) FOB Rapid Test Cassette y 3) Transferrin and FOB Combo Rapid Test Cassette, kits para 25

test conteniendo:

- Casetes de prueba: 25 - Tubos para toma de muestra con buffer de extracción: 25

Uso previsto:

1) FOB Rapid Test Dipstick: Inmunoensayo cualitativo rápido, de flujo lateral, en tiras, para la detección de sangre humana oculta en heces.

2) FOB Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cualitativo rápido, de flujo lateral, en casetes, para la detección de sangre humana oculta en heces.

3) Transferrin and FOB Combo Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cualitativo rápido, de flujo lateral, en casetes, para la detección de hemoglobina y transferrina humanas en heces.

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 24 meses de vida útil conservados de 2 a 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

ACRO Biotech, Inc.

4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair CA 91763. Estados Unidos

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 noviembre 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 **118-128**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 noviembre 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°: 1-0047-3110-007065-24-1