



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:

118-135

Nombre técnico del producto:

17-077: Reactivos, para serología Viral, en Inmunodiagnostico

Nombre comercial:

1) Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette 2) Rotavirus Rapid Test Cassette
3) Adenovirus Pneumonia Antigen Rapid Test Cassette

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1) Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette Kit para 25 test conteniendo:
- Casetes de prueba: 25
- Tubos de recolección de muestra con buffer de extracción: 25
- Goteros: 25

2) Rotavirus Rapid Test Cassette Kit para 25 test conteniendo:

- Casetes de prueba: 25
- Tubos de recolección de muestra con buffer de extracción: 25
- Goteros: 25

3) Adenovirus Pneumonia Antigen Rapid Test Cassette Kit para 20 test conteniendo:

- Casetes de prueba: 20
- Reactivo de extracción: 1 x 10 ml
- Hisopos estériles: 20
- Puntas para tubos de extracción: 20
- Tubos de extracción: 20
- Estación de trabajo: 1

Uso previsto:

1) Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus en muestras de heces humanas

2) Rotavirus Rapid Test Cassette: inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus en heces humanas

3) Adenovirus Pneumonia Antigen Rapid Test Cassette: inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de adenovirus en hisopados de la conjuntiva del ojo, hisopado faríngeo e hisopado nasal.

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 **118-135**

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°: 1-0047-3110-007069-24-6