



**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:

118-122

Nombre técnico del producto:

17-327: Reactivos, para Toxinas de Clostridium Difficile

Nombre comercial:

- 1) Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette
- 2) Clostridium difficile GDH + Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette: Kit para 10 test conteniendo, 10 casetes de prueba, 10 tubos para recogida de muestra con 5 ml de buffer, 10 cuentagotas

2) Clostridium difficile GDH + Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette: Kit para 10 test conteniendo, 10 casetes de prueba, 10 tubos para recogida de muestra con 5 ml de buffer, 10 cuentagotas

Uso previsto:

1) Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos Toxina A y Toxina B de Clostridium difficile en muestra de heces humanas.

2) Clostridium difficile GDH + Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Clostridium difficile GDH, Toxina A y Toxina B en la muestra de heces humanas.

Período de vida útil:

Todos los productos poseen una vida útil de 24 meses 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, 21 noviembre 2024**

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° 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 **118-122**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-007147-24-5