



**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:

118-134

Nombre técnico del producto:

17-310: Reactivos, para Detección de Micoplasma Pneumoniae

Nombre comercial:

- 1) Mycoplasma pneumoniae Antigen Rapid Test Cassette
- 2) Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette
- 3) Mycoplasma pneumoniae IgM Rapid Test Cassette

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) Mycoplasma pneumoniae Antigen Rapid Test Cassette: Kit para 20 test conteniendo:  
- Casetes de prueba: 20

- Buffer de extracción de muestra: 1 x 10 ml
- Tubos de extracción: 20
- Goteros: 20
- Hisopos estériles: 20

2) Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette: Kit para 25 test conteniendo:

- Casetes de prueba: 25
- Buffer : 2 x 3 ml
- Goteros: 25

3) Mycoplasma pneumoniae IgM Rapid Test Cassette: Kit para 25 test conteniendo:

- Casetes de prueba: 25
- Buffer : 1 x 3 ml
- Goteros: 25

Uso previsto:

1) Mycoplasma pneumoniae Antigen Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de Mycoplasma pneumoniae en hisopados de garganta humanos.

2) Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra Mycoplasma pneumoniae en sangre total, suero o plasma humanos.

3) Mycoplasma pneumoniae IgM Rapid Test Cassette: inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra Mycoplasma pneumoniae en sangre total, suero o plasma humanos.

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, 26 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 **118-134**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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°: 1-0047-3110-007258-24-9