



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:

118-137

Nombre técnico del producto:

17-484: Reactivos, para pruebas de embarazo

Nombre comercial:

- 1) Pregnancy (hCG) Rapid Test Dipstick
- 2) Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick
- 3) Pregnancy (hCG) Rapid Test Cassette
- 4) Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) Pregnancy (hCG) Rapid Test Dipstick: Kit para 50 test, conteniendo 50 tiras de prueba
- 2) Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick: Kit para 50 test, conteniendo 50

tiras de prueba

3) Pregnancy (hCG) Rapid Test Cassette: Kit para 25 test, conteniendo

- Casetes de prueba: 25
- Cuenta gotas: 25

4) Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette: Kit para 25 test, conteniendo

- Casetes de prueba: 25
- Cuenta gotas: 25

Uso previsto:

1) Pregnancy (hCG) Rapid Test Dipstick: Inmunoensayo rápido cromatográfico, en tira, para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. Sensibilidad = 25 mIU/ml

2) Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick: Inmunoensayo rápido cromatográfico, en tira, para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina para ayudar a la detección más temprana del embarazo.

Sensibilidad = 10 mIU/ml

3) Pregnancy (hCG) Rapid Test Cassette: Inmunoensayo rápido cromatográfico, en casete, para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. Sensibilidad = 25 mIU/ml

4) Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette: Inmunoensayo rápido cromatográfico, en casete, para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. Sensibilidad = 10 mIU/ml

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 36 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, 27 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 **118-137**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-007316-24-9