



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

118-145

Nombre técnico del producto:

17-027 – Reactivos

Nombre comercial:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Kit para 20 determinaciones conteniendo:

- Casetes de prueba 20
- Hisopos estériles 20
- Buffer de Extraction 2 x 10 ml
- Estación de trabajo
- Tarjeta de procedimiento

- Instrucciones de Uso
- Tubos y puntas de extracción (opcional)

Uso previsto:

Inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal de individuos sospechosos de COVID-19

"Producto inscripto en el marco de la Emergencia Sanitaria por COVID-19"

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: 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, 28 enero 2025

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 **118-145**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2025

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°: 1-0047-3110-000552-25-0