



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A., 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:

2825-3

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

RIDASCREEN® Verotoxin

Modelos:

RIDASCREEN® Verotoxin (C2201)

RIDASCREEN® Verotoxin Reference Controls (CRP2204)

RIDA® Anreicherungsbouillon (Z1000)

Presentaciones:

RIDASCREEN® Verotoxin (C2201): Para 96 determinaciones (C2201)

RIDASCREEN® Verotoxin Reference Controls (CRP2204): Dos viales de 2 mL de control positivo y negativo, destinados a ser utilizados conjuntamente con el kit C2201.

RIDA® Anreicherungsbouillon (Z1000): Para 100 determinaciones

Uso previsto:

RIDASCREEN® Verotoxin: Kit de inmunoensayo enzimático manual para la detección cualitativa directa de verotoxina 1 y verotoxina 2 (sinónimos: toxina Shiga 1 y toxina Shiga 2), en cultivos de enriquecimiento (RIDA® Anreicherungsbouillon), de muestras de heces humanas no tratadas procedentes de personas con síntomas de gastroenteritis.

RIDASCREEN® Verotoxin Reference Controls (CRP2204): Controles positivo y negativo destinados a ser utilizados conjuntamente con el kit C2201, a fin de verificar la validez y confiabilidad de los resultados obtenidos.

RIDA® Anreicherungsbouillon (Z1000): Indicado para el enriquecimiento de bacterias que producen verotoxina 1 y verotoxina 2 (sinónimos: Toxina Shiga 1 y toxina Shiga 2) y para inducir la producción de esas toxinas en muestras de heces humanas no tratadas de personas con síntomas de gastroenteritis.

El RIDA® Anreicherungsbouillon se utiliza para la preparación de las muestras y está destinado a utilizarse con el kit RIDASCREEN® Verotoxin.

Período de vida útil:

C2201 (Kit): 24 meses (2°C - 8°C)

CRP2204 (controles positivo y negativo): 21 meses (2°C - 8°C)

Z1000 (Kit): 12 meses (2°C - 8°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrabe 17, 64297 Darmstadt, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 abril 2026

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 **2825-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004878-25-3