



**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 ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L., 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:

3032-7

Nombre técnico del producto:

17027- Reactivos

Nombre comercial:

O004-4002 Vitamin D Rapid Test

Modelos:

O004-4002 Vitamin D Rapid Test

Presentaciones:

O004-4002 Vitamin D Rapid Test: Caja de cartón.

Contenido: 10 casetes plásticos de prueba rápida de Vitamina D, cada uno en envase individual tipo pouch de aluminio con desecante. Incluye 10 cuentagotas capilares plásticos desechables, 1 regulador (buffer), 1 tarjeta de color y 1 instructivo de uso en idioma español.

Número de determinaciones: 10 ensayos por caja.

Uso previsto:

O004-4002 Vitamin D Rapid Test: La Prueba Rápida de Vitamina D es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semi-cuantitativa de 25-hidroxivitamina D (25 (OH) D) en sangre humana total con una concentración de corte de 30ng/mL. Este ensayo proporciona un resultado preliminar de la prueba diagnóstica y puede utilizarse para detectar la deficiencia de vitamina D.

Período de vida útil:

24 meses. Conservar entre 2 °C y 30 °C, en envase original sellado, protegido de la luz solar directa, humedad y calor. No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.  
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road, Yunhe Street,  
Linping District, 311103 Hangzhou, Zhejiang Province,  
REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 septiembre 2025**

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 **3032-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 2025 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°: 1-0047-3110-005897-25-5