



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, 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:

95-341

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST IRAOLA

Modelos:

H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE Nro de catálogo: IHPB-C41

H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE Nro de catálogo: IHPB-C31

H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST STRIP Nro de catálogo: IHPB-S41

H. PYLORI ANTIBODY IGG/ IGM RAPID TEST CASSETTE Nro de catálogo: IHPC-MC32

Presentaciones:

Kit conteniendo lo necesario para 25/50 determinaciones:

*H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE Nro de catálogo: IHPB-C41: 25/50 dispositivos de reacción : cassettes, 1 buffer, 25/50 goteros, 1 manual de instrucciones

*H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST CASSETTE Nro de catálogo: IHPB-C31:25/50 dispositivos de reacción : cassettes, 25/50 goteros, 1 manual de instrucciones

*H. PYLORI ANTIBODY RAPID TEST STRIP Nro de catálogo: IHPB-S41:25/50 dispositivos de reacción : tiras reactivas, 1 buffer, 25/50 goteros, 25/50 tarjetas de ensayo, 1 manual de instrucciones

H. PYLORI ANTIBODY IGG/ IGM RAPID TEST CASSETTE Nro de catálogo: IHPB-MC32: 25/50 dispositivos de reacción : cassettes, 25/50 goteros, 1 manual de instrucciones

Uso previsto:

Inmunoensayocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos de H. Pylori en muestras de sangre total , suero o plasma (para IHPB-C41 e IHPB-S41) o en muestras de suero o plasma (para IHPB-C31) como ayuda en el diagnóstico de infecciones causadas por H. Pylori. Inmunoensayocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IGG/ IGM de H. Pylori en muestras de suero o plasma (para IHPB-MC32) como ayuda en el diagnóstico de infecciones causadas por H. Pylori.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH Co., Ltd.
17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou, P. R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 julio 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 **95-341**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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°: 1-0047-3110-005153-26-6