



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:

2825-7

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

RIDA®Quick C. difficile GDH Toxin A/B Combi

Modelos:



anmat
BELLESI Hector Patricio
CUIL 20143792138

RIDA®Quick C. difficile GDH Toxin A/B Combi (N0823)

RIDA® Quick C.diff GDH Toxin Combi Control (NP0824)

Presentaciones:

RIDA®Quick C. difficile GDH Toxin A/B Combi (N0823): para 20 determinaciones.

RIDA® Quick C.diff GDH Toxin Combi Control (NP0824): 1 kit conteniendo 1 hisopo con control positivo seco de C. difficile, 1 microtubo plástico y 1 pipeta plástica.

Uso previsto:

RIDA®Quick C. difficile GDH Toxin A/B Combi (N0823) es una prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa directa de: Glutamato deshidrogenasa (GDH) específica de C. difficile / Toxina A/B de C. difficile, en muestras de heces humanas de individuos con síntomas de gastroenteritis.

RIDA® Quick C.diff GDH Toxin Combi Control (NP0824): Control positivo destinado a ser utilizados conjuntamente con el kit (N0823)

Período de vida útil:

RIDA®Quick C. difficile GDH Toxin A/B Combi (N0823): 24 meses- Conservar entre 2 – 30 °C

RIDA® Quick C.diff GDH Toxin Combi Control (NP0824): 24 meses- Conservar entre 2 – 30 °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, 14 agosto 2026

KAPLAN Dan

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
KAPLAN Dan
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20172862854, c=AR,
cn=KAPLAN Dan
Fecha: 2026.08.24 09:08:31
-03'00'

anmat

BELLESÍ Hector Patricio
CUIL 20143792138
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 **2825-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
18:08:06 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:27:42

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BELLESÍ Hector Patricio

CUIL 20143792138

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006033-26-8



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314