



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:

2825-8

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

Modelos:

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003)



BELLESÍ Hector Patricio
CUIL 20143792138

El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent (ZN1004)

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Control (NP1904)

Presentaciones:

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003): para 20 determinaciones

El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent (ZN1004): paquete conteniendo 25 viales de 1,5 ml de tampón de dilución.

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Control (NP1904): 1 frasco gotero conteniendo 1,8 mL de control positivo.

Uso previsto:

El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003) es un test inmunocromatográfico rápido para la identificación cualitativa de Rotavirus y/o Adenovirus en muestras de heces.

El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent (ZN1004) está destinado a la dilución de muestras de heces humanas no tratadas en personas con síntomas de gastroenteritis que se someten a las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Control (NP1904): Destinado a ser utilizado como control positivo con el RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003), para verificar la aparición de las bandas específicas correspondientes a Rotavirus y Adenovirus.

Período de vida útil:

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003): 24 meses- Conservar entre 2 – 30 °C

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent (ZN1004): 24 meses- Conservar entre 2 – 30 °C

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Control (NP1904): 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



BELLESÍ Hector Patricio
CUIL 20143792138

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 agosto 2026

**KAPLA
N Dan**

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

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 **2825-8**

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
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BELLESÍ Hector Patricio
CUIL 20143792138

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BELLESI Hector Patricio
CUIL 20143792138



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006046-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 15:55:39

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica
Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel