



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:

2825-9

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

RIDA®QUICK Helicobacter

Modelos:

RIDA®QUICK Helicobacter (N2303)

RIDA®QUICK Helicobacter Control (NP2304)

Presentaciones:

RIDA®QUICK Helicobacter (N2303): para 25 determinaciones

RIDA®QUICK Helicobacter Control (NP2304): 1 frasco gotero conteniendo 1,8 mL de control positivo.



BELLESÍ Hector Patricio
Código 143792138

Uso previsto:

RIDA®QUICK Helicobacter (N2303): Prueba manual de detección rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa directa del antígeno de Helicobacter pylori en muestras de heces humanas no tratadas de individuos con sospecha de infección por Helicobacter pylori.

RIDA®QUICK Helicobacter Control (NP2304): Control positivo destinado a ser utilizado conjuntamente con el kit RIDA®QUICK Helicobacter (N2303).

Período de vida útil:

RIDA®QUICK Helicobacter (N2303): 24 meses - Conservar de 2 °C - 30 °C

RIDA®QUICK Helicobacter Control (NP2304): 24 meses - Conservar de 2 °C - 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
Firmado digitalmente por
KAPLAN Dan
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20172862854, c=AR,
cn=KAPLAN Dan
Fecha: 2026.08.24 09:09:35
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello


anmat

BELLES, 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 **2825-9**

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
18:06:29 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:25:03

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°: 1-0047-3110-006083-26-0



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314