



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:

2825-10

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

Modelos:

RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903)

Presentaciones:

RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903): para 20 determinaciones.

Uso previsto:

RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de un solo paso para la detección cualitativa de rotavirus, adenovirus y norovirus de los genogrupos I y II en muestras de heces humanas.



BELLESÍ Hector Patricio
CUIL 20143792138

Período de vida útil:

24 meses - Conservar de 2 °C a 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 09:10:01
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



BELLESI 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 **2825-10**

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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 17:05:29

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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



BELLESÍ Hector Patricio

CUIL 20143792138

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



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006087-26-5