



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

118-127

Nombre técnico del producto:

17-390: Reactivos, para detección de Estreptococos del Grupo A

Nombre comercial:

- 1) Strep A Rapid Test Dipstick (control in Red)
- 2) Strep A Rapid Test Cassette (control in Red)
- 3) Strep A Rapid Test Dipstick (control in Blue)
- 4) Strep A Rapid Test Cassette (control in Blue)

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1) Strep A Rapid Test Dipstick (control in Red) y 3) Strep A Rapid Test Dipstick (control in Blue): Kits para 25 test contenido

- Tiras test: 25
- Reactivo de extracción 1: 1 x 10 ml
- Reactivo de extracción 2: 1 x 10 ml
- Hisopos estériles: 25
- Tubos de extracción: 25
- Control Positivo: 1 x 0,5 ml
- Control Negativo: 1 x 0,5 ml

2) Strep A Rapid Test Cassette (control in Red) y 4) Strep A Rapid Test Cassette (control in Blue) Kits para 20 test contenido

- Test cassettes: 20
- Reactivo de extracción 1: 1 x 10 ml
- Reactivo de extracción 2: 1 x 10 ml
- Hisopos estériles: 20
- Tubos de extracción: 20
- Puntas gotero: 20
- Control Positivo: 1 x 0,5 ml
- Control Negativo: 1 x 0,5 ml

Uso previsto:

1) Strep A Rapid Test Dipstick (control in Red): Inmunoensayo cualitativo de flujo lateral, en tiras, para la detección de antígenos de *Streptococo* grupo A en muestras de hisopados de garganta. En este test una línea de color rojo debe aparecer siempre en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

2) Strep A Rapid Test Cassette (control in Red): Inmunoensayo cualitativo de flujo lateral, en cassettes, para la detección de antígenos de *Streptococo* grupo A en hisopados de garganta. En este test una línea de color rojo debe aparecer siempre en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

3) Strep A Rapid Test Dipstick (control in Blue): Inmunoensayo de flujo lateral cualitativo, en tiras, para la detección del antígeno carbohidratado de *Streptococo* Grupo A en hisopados de garganta. En este test una línea de color azul debe aparecer siempre en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

4) Strep A Rapid Test Cassette (control in Blue): Inmunoensayo de flujo lateral cualitativo, en cassettes, para la detección del antígeno carbohidratado de *Streptococo* Grupo A en hisopados de garganta. En este test una línea de color azul debe aparecer siempre en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 24 meses de vida útil conservados de 2 a 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

ACRO Biotech, Inc. 9500 7th Street- Unit M-Rancho Cucamonga, CA 91730.

Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **118-127**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001586-19-1