



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:

118-128

Nombre técnico del producto:

17-410: Reactivos, para Sangre Oculta en Heces Fecales

Nombre comercial:

- 1) FOB Rapid Test Dipstick
- 2) FOB Rapid Test Cassette
- 3) Transferrin and FOB Combo Rapid Test Cassette

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) FOB Rapid Test Dipstick, kit para 25 test conteniendo:
 - Tiras de prueba: 25
 - Tubos para toma de muestra con buffer de extracción: 25
 - Tubos de reacción: 25

2) FOB Rapid Test Cassette y 3) Transferrin and FOB Combo Rapid Test Cassette, kits para 25 test conteniendo:

- Casetes de prueba: 25
- Tubos para toma de muestra con buffer de extracción: 25

Uso previsto:

- 1) FOB Rapid Test Dipstick: Inmunoensayo cualitativo rápido, de flujo lateral, en tiras, para la detección de sangre humana oculta en heces.
- 2) FOB Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cualitativo rápido, de flujo lateral, en casetes, para la detección de sangre humana oculta en heces.
- 3) Transferrin and FOB Combo Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cualitativo rápido, de flujo lateral, en casetes, para la detección de hemoglobina y transferrina humanas en heces.

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, 22 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 **118-128**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001607-19-2