



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3032-16#0001**

En nombre y representación de la firma ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3032-16

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: I004-5001 Strep B Rapid Test

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17027- Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TZcheck

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 6

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: La Prueba rápida de estreptococos B (hisopo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección presunta y cualitativa de antígenos de estreptococo del grupo B (GBS) en muestras tomadas de torundas vaginales o rectales de mujeres embarazadas, o hisopos generales de recién nacidos. Este kit está destinado para su uso como una ayuda en el diagnóstico de la infección por estreptococo B.

Modelos: I004-5001 Strep B Rapid Test

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: I004-5001 Strep B Rapid Test: Caja de cartón. Contenido: 25 tiras de prueba, 25 tubos de extracción, 25 hisopos, 1 reactivo de extracción 1, 1 reactivo de extracción 2, 1 estación de trabajo y 1 instructivo de uso. Número de determinaciones: 25 ensayos por caja.

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar entre 2°C y 30°C, en su envase original, sellado, en lugar seco y protegido de la luz solar directa. No congelar.

Nombre del fabricante: Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road, Yunhe Street, Linping District, 311103 Hangzhou, Zhejiang Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L. bajo el número PM 3032-16, siendo su vigencia hasta el 08 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76974

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002437-26-9