



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2022-02727042-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 10 de Enero de 2022

**Referencia:** EX-2021-126506815- -APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-126506815- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)

**INDICACIÓN DE USO:** El Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para autoevaluación que detecta antígenos de coronavirus SARS-CoV-2 en las secreciones nasales y saliva. Producto diseñado para autoevaluación indicado para que lo usen manualmente usuarios no profesionales y sin capacitación en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto. El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 1 determinación individual (Ref. XG-0010), conteniendo: 1 bolsa de aluminio con casete de prueba y desecante, 1 Solución tampón de ensayo (buffer), 1 hisopo estéril, 1 pipeta, 1 tubo de recolección de muestras, 1 bolsa estéril de recolección de muestra de saliva y las instrucciones de uso.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 30°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** HANGZHOU IMMUNO BIOTECH Co., Ltd. No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018 (R. P. China)

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación.

Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2123-61.**

EX-2021-126506815- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.10 13:39:43 -03:00

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.10 13:39:44 -03:00