



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL, 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:

2123-43

Nombre técnico del producto:

17-077 - Reactivos, para serología Viral, en Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)

Modelos:

XG-001 y XG-002

Presentaciones:

XG-001:

1 x Bolsa de aluminio, con casete de prueba y desecantes.

1 x Solución tampón de ensayo (buffer, 500 ul).

1 x Hisopo estéril.

1 x Tubo de recolección de muestras.

1 x Instrucciones de uso.

XG-002:

20 x Bolsa de aluminio, con casete de prueba y desecantes.

20 x Solución tampón de ensayo (buffer, 500 ul).

20 x Hisopo estéril.

20 x Tubo de recolección de muestras.

1 x Instrucciones de uso.

Opcional:

1 x hisopo de control positivo.

1 x hisopo de control negativo.

Uso previsto:

El Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en la garganta humana y las secreciones nasales.

PRODUCTO INSCRIPTO EN EL CONTEXTO A LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19.

Período de vida útil:

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2- 30 °C). El test rápido de anticuerpos es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El test rápido debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO SE CONGELE. No usar más allá de la fecha de caducidad. La estabilidad del kit en estas condiciones de almacenamiento es de 18 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018, China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 enero 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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° 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 **2123-43**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 2022

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000037-22-7