



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA  
DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO NO REGISTRADOS DE BAJA  
COMERCIALIZACIÓN  
DISP. 2675/99 ART. 6°

## **ANEXO**

### **DATOS DEL SOLICITANTE**

Razón Social:

N° de Inscripción: **7346**

Dirección:

**Teléfono:**

### **DATOS DEL PRODUCTO**

Nombre del producto: **One Step Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM Antibody Test**

Indicación de uso: **Detección de la presencia de anticuerpos IgM e IgG específicos para COVID-19 en muestras de suero humano, plasma o sangre entera.**

Descripción: **Tira reactiva compuesta de almohadilla con conjugado de oro coloidal mas membrana de nitrocelulosa donde se encuentran las dos líneas de testeo, y una línea control, inserta en un dispositivo de formato cassette.**

Nombre y Domicilio del elaborador: **Artron Laboratories Inc. 3938 North Fraser Way Burnaby, BC V5J 5H6 Canada.**

Cantidad y Presentación: **200 muestras (100 muestras para prueba del Laboratorio de destino y 100 muestras para prueba de ANMAT). Presentación en formato cassette.**

Destino / Usuario: **Laboratorio Central del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes.**

Motivo del pedido o intención de uso: **Probar los kits para realizar estudios de investigación epidemiológica con el fin de medir la circulación del virus en la población e identificar personas**

que pueden haber estado expuestas al virus o que se han recuperado de la infección por COVID-19 y también podrá ser utilizado para seguimiento y control de pacientes en tratamiento.

**DEJO CONSTANCIA QUE LA INFORMACIÓN PRECEDENTE REVISTE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.**

Director Técnico  
Firma y Sello

### **AUTORIZADO**

Desde el punto de vista de nuestra competencia no se encuentran objeciones para el ingreso del producto y el número de unidades según datos consignados precedentemente



ARANDA Mariela Ines  
Servicio de Productos para Diagnóstico In Vitro  
CUIL 20210816930  
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

Director Nacional  
Firma y Sello  
Instituto Nacional de Productos Médicos

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 mayo 2020

La presente autorización tendrá una validez de 60 días corridos a partir de su emisión.



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

N° Identificador Trámite: 18779



MONTENEGRO Diego Roberto  
CUIL 20226568450



GARCÍA Jorge Horacio  
CUIL 20108170337