



"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