



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Cooperativa de trabajo Farmacoop Limitada, 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:

2700-01

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

FarmaCov Test®

Modelos:

Test rápido Covid-19 IgG

Presentaciones:

Cada caja contiene 40 determinaciones y está compuesta por:

- 40 sobres de aluminio sellados. Cada sobre contiene:

- * Un cassette que contiene la tira reactiva para la detección de IgG.
- * Un desecante.

- 1 gotero con diluyente para muestras.
- Instrucciones de uso.

Uso previsto:

FarmaCoV Test® es un test rápido serológico que utiliza un ensayo inmunocromatográfico para detectar anticuerpos IgG resultantes de la exposición a SARS-CoV-2 de manera cualitativa en muestras de sangre capilar y suero de origen humano. El mismo es exclusivo de uso profesional y fue diseñado para ser utilizado como ensayo auxiliar en la detección de infecciones provocadas por el nuevo coronavirus. Puede ser utilizado como prueba complementaria a la de qRT-PCR. Este producto no está destinado para utilizarse como un examen de tamizaje de donante de plasma de pacientes recuperados de SARS-CoV-2.

Los resultados negativos no descartan infección por SARS-CoV-2.

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

Período de vida útil:

FarmaCoV Test® tiene una vida útil de 6 meses desde la fecha de elaboración manteniéndolo a temperaturas entre 4°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Cooperativa de trabajo Farmacoop Limitada.

PLANTA ELABORADORA y DEPÓSITO: Av. Piedra Buena 3253 y Medina 138, CABA, ARGENTINA.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 enero 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2700-01**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2021

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°: 1-0047-3110-007580-20-2