



PM2 Services Srl  
 Corso Mazzini 38 - Largo Marchi  
 36071 Arzignano (VI)  
 P.IVA 04153330248  
 info@pm2services.it

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO**  
**Codice art. 10.02.50.03**  
**Modello: Self Test Streptococco A, diagnostici.care®**  
**REF 850060-1**

**STREPTOCOCCO A**



**DISPOSITIVO MEDICO IVD**

Test rapido per la rilevazione del batterio Streptococco di gruppo A B-emolitico da tampone faringeo.

Solo per uso diagnostico in vitro.

Per l'autodiagnosi.

**ALCUNI SINTOMI**

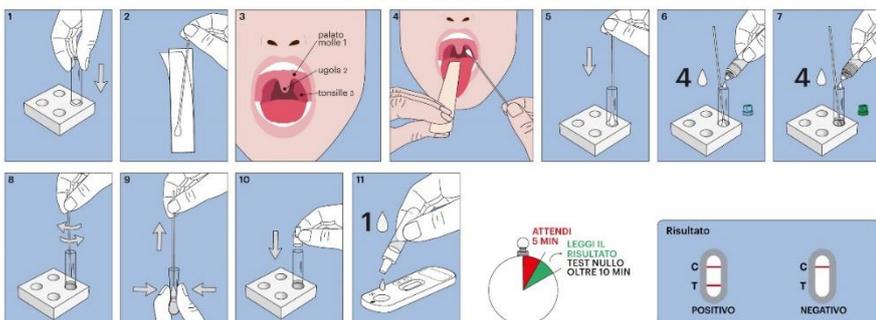
- Faringiti
- Infezioni della pelle (impetigine/erisipela)
- Glomerulonefrite acuta
- Sepsi
- Cardiopatia reumatica

CARATTERISTICHE	
RISULTATO	Risultato in 5 minuti
AFFIDABILITA'	97,9%
CAMPIONE	Saliva
RILEVAZIONE	Qualitativa
DIMENSIONI	180 X 97 X 29 mm
CONTENUTO	1 Casseta del test 1 Tampone sterile 1 Abbassa lingua in legno sterile 1 Stazione di lavoro 1 Provetta in plastica vuota per la campionatura con contagocce 1 Flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST – R1 1 Flaconcino contagocce contenente la soluzione STREP A TEST – R2 1 Foglietto illustrativo
CONFEZIONAMENTO	1 Pezzo
CLASSIFICAZIONE	Dispositivi medici diagnostici in vitro Self Test (Direttiva 98/79/CE) non elencato nell'allegato II
BR/RDM	2343400
CND	W0105090103 – STREPTOCOCCUS PYOGENES (GRUPPO A) – TEST RAPIDI E "POINT OF CARE"
CODICE FARMADATI	985909338
CODICE EAN	8051811470911
PRODUTTORE	Prima Lab SA
RAPPRESENTANTE EUROPEO	Qarad EC-REP BV
DISTRIBUTORE	PM2 Services srl

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Prima del test, leggere attentamente il foglietto illustrativo. Questo kit deve essere utilizzato solo come test preliminare.

Risultati ripetutamente anormali devono essere discussi con il tuo medico.



## CERTIFICAZIONE/MARCATURA/NORME

Il self test "Streptococco A" è un **Dispositivo Medico IVD**, secondo la Direttiva 98/79/EC Allegato IV escluse le sezioni 4 e 6.

- Certificato CE 0483 (Conformità Europea):
  - o Ente certificatore: mdc medical device certification GmbH
  - o **N. D1408400052**
  - o Valido fino al: 26/05/2025

