



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biocientífica SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

78-233

Nombre técnico del producto:

17-027, Reactivos

Nombre comercial:

Schep Dengue Screen

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Kit por 15 determinaciones

1. Master Mix Dengue Screen: 1 x 240 µL

2. CPDS: 1 x 50 µL

3. CN-PCR: 1 x 50 µL

Kit por 50 determinaciones

1. Master Mix Dengue Screen: 1 x 780 µL
2. CPDS: 1 x 50 µL
3. CN-PCR: 1 x 50 µL

Kit por 100 determinaciones

1. Master Mix Dengue Screen: 2 x 780 µL
2. CPDS: 1 x 50 µL
3. CN-PCR: 1 x 50 µL

Uso previsto:

El kit Schep Dengue Screen está diseñado para la transcripción inversa, amplificación y detección cualitativa de regiones específicas de los tipos 1, 2, 3 y 4 del virus Dengue, mediante la técnica de RT-PCR en Tiempo Real a partir de muestras de ARN extraídas de suero humano, para el diagnóstico de Dengue y vigilancia epidemiológica.

Período de vida útil:

6 meses – Conservar entre -18°C y -25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Biocientífica S.A.
Iturri 232/4 (C1427ADD), Buenos Aires, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 noviembre 2022

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° 2198/22, 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 **78-233**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008075-22-9