



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma D'ANNA & CO S.R.L., 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:

2973-1

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos

Nombre comercial:

- 1) I027-4002 - Dengue IgG/IgM Rapid Test
- 2) I029-4025 - Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test

Modelos:

- 1) I027-4002 - Dengue IgG/IgM Rapid Test
- 2) I029-4025 - Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test

Presentaciones:

- 1) I027-4002 - Dengue IgG/IgM Rapid Test:
 - a) Caja conteniendo:
 - 10 Casetes de prueba en pouch individuales.
 - 10 Goteros

- 1 Tampón de extracción
- b) Caja conteniendo:
 - 25 Casetes de prueba en pouch individuales.
 - 25 Goteros
 - 2 Tampón de extracción

- 2) I029-4025 - Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test: Cajas conteniendo:
- 25 Casetes de prueba en pouch individuales.
 - 25 Goteros 1
 - 25 Goteros 2
 - 2 Tampón de extracción

Uso previsto:

- 1) Dengue IgG/IgM Rapid Test: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM al virus de Dengue en la sangre humana total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de las infecciones primarias y secundarias del dengue.
- 2) Dengue IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue en Sangre entera humana, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico de infecciones de dengue.

Período de vida útil:

24 meses.
2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4 No.191, Xintain Road, Yunhe Street, Linping
District Hangzhou, República Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 diciembre 2025

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 **2973-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 diciembre 2025 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°: 1-0047-3110-003032-25-3