



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION 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:

908-273

Nombre técnico del producto:

17-484 Reactivos, para Pruebas de Embarazo

Nombre comercial:

One Step Pregnancy Test

Modelos:

- One Step Pregnancy Test Strip (Urine/Serum)
- One Step Pregnancy Test Casette (Urine/Serum)

Presentaciones:

- One Step Pregnancy Test Strip (Urine/Serum): 2 kits de diferente sensibilidad (25 mUI/ml, por 25 o 100 tiras y 10 mUI/ml, por 25 y 100 tiras)
- One Step Pregnancy Test Casette (Urine/Serum): 2 kits de diferente sensibilidad (25 mUI/ml y 10 mUI/ml) ambos compuestos por 25 casetes de prueba y 25 goteros

Uso previsto:

Son ensayos inmunocromatográficos para la determinación rápida de gonadotrofina coriónica humana (hCG) en muestras de orina y suero. La prueba se utiliza para obtener un resultado visual cualitativo. Sólo para uso profesional in vitro.

Período de vida útil:

24 meses conservados entre 2-30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, REPUBLICA POPULAR CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 noviembre 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 **908-273**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 noviembre 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°: 1-0047-3110-007023-25-8