



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Cromoión SRL, 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:

908-274

Nombre técnico del producto:

17-327 Reactivos, para Toxinas de Clostridium Difficile

Nombre comercial:

Clostridium difficile Rapid Test Cassette

Marca HEALGEN

Modelos:

- a) Clostridium difficile Antigen GDH Rapid Test Cassette (Heces)
- b) Clostridium difficile Toxin A & B Rapid Test Cassette (Heces)
- c) Clostridium difficile GDH & Toxin A/B Rapid Test Cassette (Heces)

Presentaciones:

- a) Clostridium difficile Antigen GDH Rapid Test Cassette (Heces): 20 casetes de prueba + 20 tubos de extracción con buffer

- b) Clostridium difficile Toxin A & B Rapid Test Cassette (Heces): 20 casetes de prueba + 20 tubos de extracción con buffer
- c) Clostridium difficile GDH & Toxin A/B Rapid Test Cassette (Heces): 20 casetes de prueba + 20 tubos de extracción con buffer

Uso previsto:

Los tres productos se utilizan como prueba de screening y ayuda en el diagnóstico de la infección por Clostridium difficile.

- a) Clostridium difficile Antigen GDH Rapid Test Cassette (Heces): inmunoensayo visual rápido para la detección presuntiva cualitativa de Clostridium difficile Glutamato Deshidrogenasa (GDH) en muestras fecales humanas.
- b) Clostridium difficile Toxin A & B Rapid Test Cassette (Heces): inmunoensayo visual rápido para la detección presuntiva cualitativa de Toxina A & B de Clostridium difficile en muestras fecales humanas.
- c) Clostridium difficile GDH & Toxin A/B Rapid Test Cassette (Heces): visual rápido para la detección simultanea de Clostridium difficile Glutamato deshidrogenasa (GDH), Toxina A y Toxina B en muestras fecales humanas.

Período de vida útil:

24 meses conservados entre 2-30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, REPUBLICA POPULAR CHINA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 octubre 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 **908-274**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007463-25-8



ARNABOLDI Cecilia Andrea
CUIL 27238676253



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



GARCIA Oscar Armendo
CUIL 20083113570