



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

908-275

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Flu, COVID-19, RSV & Adeno Ag Combo Test Cassette (Swab)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

20 Casetes de prueba, 40 hisopos estériles, 20 Tubos de extracción y puntas de gotero,
4 Buffers, 1 Base de trabajo

Uso previsto:

Ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa y diferencial de antígenos de influenza A (incluido el subtipo H1N1), influenza B, SARS-CoV-2, virus respiratorio sincitial (RSV) y/o adenovirus en muestras de hisopado nasofaríngeo.

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, 30 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **908-275**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000717-26-3