



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:

908-281

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Heces)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

20 tests (formados por 20 casetes + 20 tubos de recolección de muestra con buffer)

Uso previsto:

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre oculta humana en heces.

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, 11 agosto 2026



ARNABOLDI Cecilia Andrea
CUIL 27238676253

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 **908-281**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 2026 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 16:17:50

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006025-26-0



GARCIA Oscar Armendo
CUIL 20083113570

INDUNI
Andrea
Susana
Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.08.26 13:47:00
+03'00'