



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma LABORATORIO LEMOS 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:

1545-16

Nombre técnico del producto:

11-077 Reactivos para Serología Viral en Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

DENGUE RÁPIDO NS1 FIRST RESPONSE

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Kit por 25 determinaciones conteniendo: Casetes 25; Buffer de corrida 3,5 ml; Instructivo 1.

Uso previsto:

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección del Antígeno NS1 de virus Dengue en muestras de suero, plasma ó sangre entera.

Período de vida útil:

24 meses entre 2 y 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

LABORATORIO LEMOS S.R.L. Santiago del Estero 1162. C1075AAX. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 septiembre 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 **1545-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 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

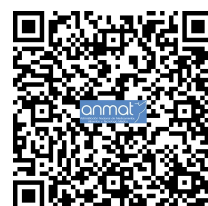
Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena

Fecha y hora: 15.09.2026 11:52:59

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006770-26-3



CARRADORI Jorge Osvaldo
CUIL 20166895449