



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:

908-245

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

OnSite Chikungunya IgM Combo Rapid Test

Modelos:

N/A

Presentaciones:

El kit viene para 30 y 10 tests, se componen respectivamente de:

- 30 bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen 1 casete + 30 tubos capilares de 5 µL + 1 vial de diluyente de muestra (5 mL)
- 10 bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen 1 casete + 10 tubos capilares de 5 µL + 1 vial de diluyente de muestra (5 mL)

Uso previsto:

Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti Chikungunya en suero, plasma o sangre total humanos.

Período de vida útil:

24 meses entre 2-30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

CTK Biotech, Inc.

13855 Stowe Drive, Poway, CA 92064, Estados Unidos de América

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 octubre 2023

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 **908-245**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2023 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°: 1-0047-3110-006123-23-3