



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1106-315

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) ichroma Dengue IgG/IgM.
- 2) ichroma Dengue NS1 Ag.
- 3) Boditech Dengue IgG/IgM Control.
- 4) Boditech Dengue NS1 Ag Control.

Modelos:

- 1) ichroma Dengue IgG/IgM (Ref. CFPC-60).
  - 2) ichroma Dengue NS1 Ag (Ref. CFPC-62).
  - 3) Boditech Dengue IgG/IgM Control (Ref. CFPO-280).
  - 4) Boditech Dengue NS1 Ag Control (Ref. CFPO-282).
- Todos los productos, marca Boditech.

Presentaciones:

1 y 2) Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip), las instrucciones de uso y 1 envase con 25 tubos de diluyente.

3 y 4) Envase conteniendo 1 vial de 1ml de control nivel 1, 1 vial de 1ml de control nivel 2 y las instrucciones de Uso.

Uso previsto:

1) Para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del dengue, en sangre, suero y plasma, por el método de inmunoensayo por fluorescencia, en el analizador marca Boditech, modelo ichroma II.

2) Para la determinación cualitativa del antígeno NS1, durante la infección por el virus del dengue, en sangre, suero y plasma, por el método de inmunoensayo por fluorescencia, en el analizador marca Boditech, modelo ichroma II.

3 y 4) Utilizados como material de control de calidad, para evaluar la precisión de los kits ichroma Dengue IgG/IgM e ichroma Dengue NS1 Ag, respectivamente, en el analizador Boditech, ichroma II.

Período de vida útil:

1 y 2) 20 meses, de 4°C a 30°C.

3 y 4) 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, KOREA.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 junio 2020**

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° 2275/06, 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 **1106-315**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2020

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°: 1-0047-3110-003702-20-9