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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Chemtest Argentina S.A., 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:

2360-0007

Nombre técnico del producto:

ECRI-UMDNS: 17-027. Test inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos

Nombre comercial:

CHEMSTRIP® Dengue 2.0

Modelos:

15-CSC09. CHEMSTRIP® Dengue 2.0

Presentaciones:

-Presentación para 20 determinaciones
Código de referencia: 15-CSC09-20C
Componentes:
-Tarjetas de prueba/cassettes. Tarjetas de prueba o cassette en envoltorio trilaminado (poliéster-aluminio-poliestireno) con sobre de sílica gel para protección de la luz y humedad (1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tarjeta/cassette por sobre/ 20 sobres). Cada tarjeta de prueba/cassette contiene una tira reactiva para la determinación de IgM.
-Diluyente de Muestra. Volumen: 1 x 5 ml. Listo para usar en gotero plástico descartable - CONTIENE CONSERVANTE [Timerosal (C9H9HgNaO2S) 0,01%]
-Capilares. Capilares de vidrio heparinizados y graduados. 20 unidades.
-Manual de Instrucciones del kit.
-Caja de cartón para kit. Los componentes anteriores se colocan dentro de la caja. Dimensiones de la caja: ancho, 10 cm; alto, 8 cm; largo, 16 cm.

-Presentación para 40 determinaciones
Código de referencia: 15-CSC09-40C
Componentes:
-Tarjetas de prueba/cassettes. Tarjetas de prueba o cassette en envoltorio trilaminado (poliéster-aluminio-poliestireno) con sobre de sílica gel para protección de la luz y humedad (1 tarjeta/cassette por sobre/ 40 sobres). Cada tarjeta de prueba contiene una tira reactiva para la determinación de IgM.
-Diluyente de Muestra. Volumen: 1 x 10 ml. Listo para usar en gotero plástico descartable - CONTIENE CONSERVANTE [Timerosal (C9H9HgNaO2S) 0,01%]
-Capilares. Capilares de vidrio heparinizados y graduados. 40 unidades.
-Manual de Instrucciones del kit.
-Caja de cartón para kit. Los componentes anteriores se colocan dentro de la caja. Dimensiones de la caja: ancho, 10 cm; alto, 8 cm; largo, 16 cm.

Uso previsto:
CHEMSTRIP® Dengue 2.0 es un test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos IgM específicos del virus del Dengue (DENV) presentes en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa o capilar de humanos.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 12 meses.
Temperatura de conservación: 15 a 25ºC.
Temperatura de transporte: 15 a 25ºC.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Chemtest Argentina S.A.
Domicilio: Av. 25 de Mayo 1021, Edificio de la Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN), San Martín (C.P. 1650). Buenos Aires, Argentina.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 enero 2021

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 Nº 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 **2360-0007**
Ciudad de Buenos Aires a los días 13 enero 2021

anmat
RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000163-21-1

ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-