



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL, 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:

2123-38

Nombre técnico del producto:

17-077: Reactivos, para serología Viral, en Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1-Dengue Combo Rapid Test Cassette

2-Dengue IgG IgM Rapid Test Cassette

3-Dengue NS1 Rapid Test Cassette

Modelos:

1-Dengue Combo Rapid Test Cassette (cód. IDEC-425)

2-Dengue IgG IgM Rapid Test Cassette (cód. IDEN-402)

3-Dengue NS1 Rapid Test Cassette (cód. IDES-402)

Presentaciones:

Kit para 10 Test (incluye 10 Casetes de prueba, 1 Buffer: 1 x 10 ml, 20 Goteros e Instrucciones de Uso)

Kit para 25 Test (incluye 25 Casetes de prueba, 1 Buffer: 2 x 10 ml, 50 Goteros e Instrucciones de Uso)

Uso previsto:

1-Dengue Combo Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue en sangre total humana, suero o plasma

2-Dengue IgG IgM Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue en sangre total humana, suero o plasma

3- Dengue NS1 Rapid Test Cassette: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue en sangre total humana, suero o plasma

Período de vida útil:

Periodo de vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: 2°C a 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

ACRO Biotech, Inc.

9500 7th Street- Unit M-Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos.

4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair, CA 91763, EE. UU.

Fabricante Real:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550 Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 abril 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

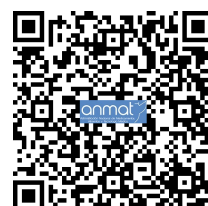
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2123-38**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2024

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°: 1-0047-3110-002083-24-1