



**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:

2123-117

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Chikungunya IgG/IgM Rapid Test

Modelos:

Chikungunya IgG/IgM Rapid Test

Presentaciones:

Kit por 20 unidades. cada kit contiene 20 Dispositivos de prueba, 20 Goteros para muestras desechable, 1 Tampón de ensayo (Buffer) y 1 Prospecto

Uso previsto:

La prueba rápida Chikungunya IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de IgG/IgM anti-virus chikungunya (CHIK) en suero y plasma humanos. Está destinado a utilizarse como prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de la

infección por CHIK. Cualquier muestra reactiva con la prueba rápida Chikungunya IgG/IgM debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

Período de vida útil:

24 meses conservado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.  
Room401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological  
Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, República Popular 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 **2123-117**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2024 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°: 1-0047-3110-002164-24-1