



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC 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:

118-141

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:

Los tres productos poseen la misma presentación.  
Kit para 10 Test conteniendo:

- Casetes de prueba : 10
- Buffer: 1 x 10 ml
- Goteros: 10

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 IgGIgM 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:

Todos los productos poseen 24 meses de vida útil conservados de 2 a 30 °C  
Condiciones de conservación: 2 a 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

ACRO Biotech, Inc.  
4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair CA 91763. Estados Unidos

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 noviembre 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 **118-141**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 noviembre 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°: 1-0047-3110-007062-24-0