



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:

2123-140

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)

Dengue NS1 Antigen Rapid Tests

Dengue IgG/IgM-NS1 Combo Rapid Test Cassette (WB/S/P)

Modelos:

1. Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)

2. Dengue NS1 Antigen Rapid Tests

3. Dengue IgG/IgM-NS1 Combo Rapid Test Cassette (WB/S/P)

Presentaciones:

Kit por 10 /25 unidades conteniendo:

1. Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P): Dispositivos de Prueba, pipetas desechables,

buffer, gotero e instrucciones de uso.

2. Dengue NS1 Antigen Rapid Tests: Dispositivos de Prueba, pipetas desechables e instrucciones de uso.

3. Dengue IgG/IgM-NS1 Combo Rapid Test Cassette (WB/S/P): Dispositivos de Prueba, buffer, gotero e instrucciones de uso

Uso previsto:

La prueba rápida del antígeno del dengue IgG/IgM (Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)), NS1 (Dengue NS1 Antigen Rapid Tests) y la combinada IgG/IgM y NS1 (Dengue IgG/IgM-NS1 Combo Rapid Test Cassette (WB/S/P)) es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección y diferenciación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del dengue y el antígeno NS1 del virus del dengue en sangre completa, suero o plasma humanos. Está destinado a ser utilizado como ayuda para identificar individuos con una respuesta inmune adaptativa al virus del dengue, lo que indica una infección aguda, primaria o secundaria.

Período de vida útil:

3 años conservado entre 4°C y 20 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 septiembre 2025


Firmado digitalmente
por: BUZZO Bernardette
Fecha y hora:
26.09.2025 04:45:38
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 **2123-140**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004650-25-4

Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 25.09.2025 16:07:42