



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma INFINITY PHARMA S.A., 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:

3046-01

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

Kit Smart Dengue

Modelos:

Kit Smart Dengue para 20 determinaciones

Kit Smart Dengue para 25 determinaciones

Kit Smart Dengue para 50 determinaciones

Presentaciones:

El kit está compuesto por 8 componentes contenidos en un sobre, cada kit permite la determinación de 20 determinaciones, 25 determinaciones o 50 determinaciones

Uso previsto:

El Kit SMART® DENGUE es un test diagnóstico In-Vitro, basado en tecnología de RT-PCR, para

retrotranscripción y amplificación del material genético (ARN) del virus del dengue (DENV), y posterior detección cualitativa por fluorescencia a través del sistema de CRISPR-Cas12.

Período de vida útil:

Vida útil: 24 meses

Conservar entre -15°C y -25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Infinity Pharma S.A.

Balastro 1649 Ituzaingo. Pcia de Buenos Aires, Argentina

Argonaut Manufacturing Services

2841 Loker Ave East Carlsbad California 92010 Estados Unidos (para la etapa de fraccionamiento).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 marzo 2026

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 **3046-01**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 marzo 2026

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°: 1-0047-3110-001500-26-9