



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L., 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:

908-277

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

Productos para la detección de anticuerpos por método ELISA

Modelos:

DENV Detect IgG ELISA
CHIKjj Detect IgG ELISA
CHIKjj Detect IgM ELISA

Presentaciones:

1) DENV Detect IgG ELISA

- Tiras de microtitulación para Dengue IgG: 96 pocillos de poliestireno recubiertos con anticuerpo monoclonal unido a antígeno de Dengue recombinante.
- Buffer de dilución de muestra x 25 mL

- Control Negativo Dengue IgG: vial x 50 µL.
- Control Positivo Dengue IgG: vial x 50 µL
- Conjugado 100X para Dengue IgG: vial x 50 µL
- Buffer de dilución de conjugado tipo B: vial x 12 mL
- Buffer Wash 10 X: botella x 120 mL
- EnWash: botella x 20 ml, lista para uso.
- Sustrato TMB Líquido: botella x 9 mL,
- Solución de freno (stop): botella x 6 ml

2) CHIKj Detect IgG ELISA

- Tiras de microtitulación recubiertas para IgG, 96 pocillos
- Control Negativo IgG Chikunguña vial x 50 µL
- Control Positivo IgG Chikunguña vial x 50 µL
- Control de Valor de Corte IgG Chikunguña vial x 50 uL
- Buffer de dilución de muestra para Chikunguña 2 viales x 25 mL:
- Antígeno Chikunguña vial x 9 mL:
- Diluyente de conjugado para Chikunguña vial x 9 mL
- Conjugado 100X para Chikunguña vial x 150 µL.
- Buffer 10X de lavado vial x 120 mL
- Sustrato TMB Líquido vial x 12 mL
- Solución de finalización vial x 9 mL

3) CHIKj Detect IgM ELISA

- Tiras de microtitulación recubiertas para IgM, 96 pocillos
- Control Negativo IgM Chikunguña vial x 50 µL
- Control Positivo IgM Chikunguña vial x 50 µL
- Control de Valor de Corte IgM Chikunguña vial x 50 uL
- Buffer de dilución de muestra para Chikunguña 2 viales x 25 mL:
- Antígeno Chikunguña para IgM vial x 9 mL:
- Diluyente de conjugado para Chikunguña vial x 9 mL
- Conjugado 100X para Chikunguña vial x 150 µL.
- Buffer 10X de lavado vial x 120 mL
- Sustrato TMB Líquido vial x 12 mL
- Solución de finalización vial x 9 mL

Uso previsto:

- 1) DENV Detect IgG ELISA: ensayo ELISA, para la detección de anticuerpos IgG en suero humano dirigidos hacia el antígeno recombinante derivado de Dengue
- 2) CHIKj Detect IgG ELISA: diseñado para la detección cualitativa de los anticuerpos IgG contra las proteínas E2/E1 del virus chikunguña presentes en suero humano.
- 3) CHIKj Detect IgM ELISA: diseñado para la detección cualitativa de los anticuerpos IgM presentes en suero humano contra las proteínas E2/E1 del virus chikunguña

Período de vida útil:

Los componentes son estables 12 meses conservados a 2-8°C, excepto el Antígeno Chikunguña para IgG que es estable 12 meses, conservado a -20 o menos.

Nombre y domicilio del fabricante:

InBios Internacional Inc., 307 Westlake Ave. North, Suite 300, 98109 Seattle, WA (USA)

Categoría:

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **908-277**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-002283-26-6