



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Newgene Biotecnología 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:

2856-8

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos

Nombre comercial:

1. Dengue IgG/IgM & NS1 Combo Rapid Test Cassette
2. Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette
3. Dengue NS1 Rapid Test Cassette
4. Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre/Suero/Plasma)
5. Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Suero/Plasma)
6. Zika IgG/IgM & NS1 Combo Rapid Test Cassette
7. Zika NS1 Combo Rapid Test Cassette
8. Zika IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette
9. Dengue/Chikungunya/Zika Combo Rapid Test Cassette
10. Dengue/Zika/Chikungunya Combo Rapid Test Cassette

Marca: Citest

Modelos:

1. Dengue IgG/IgM & NS1 Combo Rapid Test Cassette (IDEC-425)
2. Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (IDEN-402)
3. Dengue NS1 Rapid Test Cassette (IDES-402)
4. Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (ICHI-402)
5. Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (ICHI-302)
6. Zika IgG/IgM & NS1 Combo Rapid Test Cassette (IZIC-425)
7. Zika NS1 Combo Rapid Test Cassette (IZIG-402)
8. Zika IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (IZIB-402)
9. Dengue/Chikungunya/Zika Combo Rapid Test Cassette (IDCZ-CT435)
10. Dengue/Zika/Chikungunya Combo Rapid Test Cassette (IDCZ-CT445)

Presentaciones:

1. Prueba Rápida de Dengue Combo en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) IDEC-425

Contenido:

Casetes de prueba - 25

Ficha Técnica - 1

Goteros - 25

Buffer - 2

2. Prueba Rápida de Dengue IgG/IgM en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) IDEN-402

Contenido:

Prueba de casetes - 25

Ficha técnica - 1

Goteros - 25

Buffer - 2

3. Dengue NS1 Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)

IDES-402

Contenido:

Casetes - 25

Goteros - 25

Buffer - 1

Ficha Técnica - 1

4. Prueba rápida Chikungunya IgG/IgM en Cassette (Sangre total/Suero/Plasma) ICHI-402

Contenido:

Pruebas de cassette -25

Goteros -25

Buffer -1

Ficha técnica -1

5. Prueba rápida Chikungunya IgG/IgM en Cassette (Suero/Plasma) ICHI-302

Contenido:

Pruebas de cassette -25

Goteros -25

Buffer -1

Ficha técnica -1

6. Prueba rápida Zika IgG/IgM y NS1 Combo en Cassette (Sangre total/Suero/Plasma) IZIC-425

Contenido:

Pruebas de cassette -10

Goteros - 10

Buffer -1

Ficha técnica -1

7. Zika NS1 Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) IZIG-402

Contenido:

Pruebas de cassette -10

Goteros - 10

Buffer -1

Ficha técnica -1

8. Zika IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (IZIB-402)

Contenido:

Pruebas de cassette -10

Goteros - 10

Buffer -1

Ficha técnica -1

9. Dengue/Chikungunya/Zika Combo Rapid Test Cassette (IDCZ-CT435)

Contenido:

Pruebas de cassette -25

Goteros -25

Buffer -1

Ficha técnica -1

10. Dengue/Zika/Chikungunya Combo Rapid Test Cassette (IDCZ-CT445)

Contenido:

Pruebas de cassette -25

Goteros -25

Buffer -1

Ficha técnica -1

Uso previsto:

1. Dengue IgG/IgM & NS1 Combo Rapid Test Cassette (IDEC-425)

La Prueba Rápida de Dengue Combo en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue en Sangre entera humana, suero o plasma.

2. Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (IDEN-402)

Prueba Rápida de Dengue IgG/IgM en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM al virus de Dengue en la sangre humana total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de las infecciones primarias y secundarias del dengue.

3. Dengue NS1 Rapid Test Cassette (IDES-402)

Dengue NS1 Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus el Dengue en la sangre total, suero o plasma humana como una ayuda en el diagnóstico de las infecciones por dengue.

4. Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (ICHI-402)

Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de Chikungunya en sangre, suero o plasma humano.

5. Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (ICHI-302)

Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de Chikungunya en suero o plasma humano.

6. Zika IgG/IgM & NS1 Combo Rapid Test Cassette (IZIC-425)

La prueba rápida Zika IgG/IgM y NS1 sirve para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM y antígeno NS1 contra el virus Zika en muestras humanas de sangre, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de infecciones por Zika.

7. Zika NS1 Combo Rapid Test Cassette (IZIG-402)

La prueba rápida Zika NS1 sirve para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus Zika en muestras humanas de sangre, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

8. Zika IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (IZIB-402)

La prueba rápida Zika IgG/IgM sirve para la detección cualitativa del antígeno IgG/IgM del virus Zika en muestras humanas de sangre, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

9. Dengue/Chikungunya/Zika Combo Rapid Test Cassette (IDCZ-CT435)

La prueba rápida de Dengue/Chikungunya/Zika en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos IgG e IgM contra los virus de Dengue, Chikungunya y Zika en la sangre humana total, suero o plasma.

10. Dengue/Zika/Chikungunya Combo Rapid Test Cassette (IDCZ-CT445)

La prueba rápida de Dengue/Zika/Chikungunya en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos IgG e IgM contra los virus de Dengue, Zika y Chikungunya en la sangre humana total, suero o plasma.

Período de vida útil:

24 meses. Conservar en el envase sellado a temperatura de 2-30°C. No congelar

Nombre y domicilio del fabricante:

Citest Diagnostics Inc. Products Co., Ltd.
170-422 Richards Street, Vancouver BC V6B 2Z4 Canadá

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 abril 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 **2856-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 abril 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°: 1-0047-3110-002337-26-3