



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL 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:

1571-179

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

DiaPlexQ™ Dengue Virus Detection Kit.

Modelos:

(N° de modelo: SQD01-K100) DiaPlexQ™ Dengue Virus Detection Kit.

Presentaciones:

Envases por 100 determinaciones, conteniendo: OneStep qRT-PCR Enzyme mix (Dengue: 1 vial x 200 µl), 2X OneStep qRT-PCR Buffer (Dengue: 1 vial x 1 ml), Primer & Probe Mixture (Dengue: 1 vial x 300 µl), Control Template (Dengue: 1 vial x 100 µl) y RNase free Water (1 vial x 1 ml).

Uso previsto:

Reactivo de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de 4 serotipos del virus del dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 y DEN-4) a partir de muestras de sangre de pacientes infectados por el

virus del dengue mediante la tecnología de RT-PCR en tiempo real (qRT-PCR) de un solo paso.

Período de vida útil:

18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15 a -25 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

SolGent Co., Ltd. 43-10 Techno 5-ro, Yuseong-gu, Daejeon. Korea.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 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 **1571-179**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-002464-26-1