



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma NEOKIT SAS, 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:

2576-02

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

COVID-19 NEOKIT PLUS

Modelos:

NA

Presentaciones:

Presentación por 50 determinaciones:

1 buffer de reacción de 2,6 ml + 1 buffer lisis A por 4,5 ml+ 1 buffer lisis B por 30 microlitros + 50 tubos para determinaciones + 10 tubos de control positivo + 10 tubos para blanco + 50 tubos vacíos.

Presentación por 100 determinaciones:

1 buffer de reacción de 4,6 ml + 1 buffer lisis A por 4,5 ml+ 1 buffer lisis B por 30 microlitros + 100

tubos para determinaciones + 10 tubos de control positivo + 10 tubos para blanco + 100 tubos vacíos.

Presentación por 200 determinaciones:

2 buffer de reacción de 4,6 ml + 2 buffer lisis A por 4,5 ml + 2 buffer lisis B por 30 microlitros + 200 tubos para determinaciones + 20 tubos de control positivo + 20 tubos para blanco + 200 tubos vacíos.

Presentación por 184 determinaciones:

2 buffer de reacción de 4,6 ml + 2 buffer lisis A por 4,5 ml + 2 buffer lisis B por 30 microlitros + 2 placas de 96 pocillos para 92 determinaciones + 4 tubos para control positivo.

Presentación por 50 determinaciones (sin buffer de lisis):

1 buffer de reacción de 2,6 ml + 50 tubos para determinaciones + 10 tubos de control positivo + 10 tubos para blanco.

Presentación por 100 determinaciones (sin buffer de lisis):

1 buffer de reacción de 4,6 ml + 100 tubos para determinaciones + 10 tubos de control positivo + 10 tubos para blanco.

Presentación por 184 determinaciones (sin buffer de lisis):

2 buffer de reacción de 4,6 ml + 2 placas de 96 pocillos para 92 determinaciones + 4 tubos para control positivo.

Presentación Buffer de lisis para 100 determinaciones:

1 buffer lisis A por 4,5 ml+ 1 buffer lisis B por 30 microlitros + 100 tubos vacíos

Uso previsto:

Diagnóstico para la detección molecular simplificada del Virus SARS-CoV-2.

Tecnología aplicada y característica de la muestra:

Detección molecular simplificada del virus SARS-CoV-2 basado en la Plataforma Tecnológica de Amplificación Molecular Isotérmica "AMI" adaptada de la reacción "LAMP"

(Loopmediatedisothermal amplification of DNA) a partir de muestra clínica directa obtenida por hisopado nasofaríngeo / orofaríngeo, saliva o esputo o a partir de ARN purificado de las mismas muestras clínicas. Producto registrado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Período de vida útil:

Período de vida útil y condiciones de conservación: 9 meses

Conservar este envase a 2 - 8 °C.

Una vez recibido en destino, mantener los buffers cerrados a 2 - 8 °C, y conservar todos los tubos/placas cerrados en la bolsa contenedora a temperatura entre 2 y 8 °C. Todos los productos deben mantenerse en lugar seco y protegidos de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

NEOKIT SAS

Saladillo 2450-2482, piso 2, (CP1440), CABA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 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 **2576-02**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 abril 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°: 1-0047-3110-003078-26-5