



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:

908-279

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) POCBio Typhoid IgM/IgG Rapid Test
- 2) POCBio S.Typhi/Paratyphi Ag Combo Rapid Test
- 3) POCBio H.Pylori Antibody Rapid Test
- 4) POCBio H.Pylori Antigen Rapid Test

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) POCBio Typhoid IgM/IgG Rapid Test: 50 pruebas (compuesto por 50 casetes + 50 Goteros + diluyente de muestra x 7 mL)
- 2) POCBio S.Typhi/Paratyphi Ag Combo Rapid Test: 25 pruebas (compuesto por 25 casetes + 25

Goteros + 25 tubos recolectores + diluyente de muestra x 3 mL)

3) POCBio H.Pylori Antibody Rapid Test: 50 pruebas (compuesto por 50 casetes + 50 Goteros + diluyente de muestra x 5 mL)

4) POCBio H.Pylori Antigen Rapid Test: 25 pruebas (compuesto por 25 casetes + 25 tubos de dilución/recolección de muestra)

Uso previsto:

1) Ensayo inmunocromatográfico mejorado con oro coloidal, diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra Salmonella Typhi en sangre entera (punción digital o venosa), suero o plasma humanos.

2) Ensayo inmunocromatográfico mejorado con oro coloidal, diseñado para la detección cualitativa de antígenos de Salmonella Typhi y Salmonella Paratyphi en sangre entera (punción digital o venosa), suero, plasma y heces humanos.

3) Ensayo inmunocromatográfico mejorado con oro coloidal, diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos de Helicobacter Pylori en sangre entera (punción digital o venosa), suero y plasma humanos.

4) Ensayo inmunocromatográfico mejorado con oro coloidal, diseñado para la detección cualitativa de antígenos de Helicobacter Pylori en muestra fecales humanas.

Período de vida útil:

) POCBio Typhoid IgM/IgG Rapid Test: 24 meses de 2-40°C

2) POCBio S.Typhi/Paratyphi Ag Combo Rapid Test: 24 meses de 2-40°C

3) POCBio H.Pylori Antibody Rapid Test: 24 meses de 2-30°C

4) POCBio H.Pylori Antigen Rapid Test: 24 meses de 2-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Nexlab Co., Ltd.

BLDG B9, B10, No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, Jiangsu, Rep. Popular China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 agosto 2026



ARNABOLDI Cecilia Andrea
CUIL 27238676253

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 **908-279**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27249635710,
c=AR, cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004717-26-9



GARCIA Oscar Armendo
CUIL 20083113570