



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:

1571-194

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

Dengue Virus Genotyping Nucleic Acid Test Kit (Fluorescent Probe-based Real-time PCR Assay).

Modelos:

Dengue Virus Genotyping Nucleic Acid Test Kit (Fluorescent Probe-based Real-time PCR Assay).

Presentaciones:

(N° de catálogo: M09601T2048) Envases por 48 determinaciones, conteniendo: PCR Mix Tubes (DEN) (12 unidades x 8 pocillos), Positive Control(DEN) (1 vial x 500µl), Internal Control(DEN) (1 vial x 400µl), Nuclease-free Water (2 viales x 1000µl) y Strip Caps (8 unidades x 12 tapas).

Uso previsto:

Este kit es una prueba de diagnóstico in vitro, basada en PCR multiplex en tiempo real, para la detección cualitativa y la diferenciación del ARN del virus del dengue tipos I, II, III y IV en

muestras de suero humano obtenidas de pacientes o personas con sospecha de infección por el virus del dengue. Para uso profesional en diagnóstico in vitro en laboratorio.

Período de vida útil:

24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd. No.1, Lingzhi Road, Medical New & Hi-tech District (Gaogang District), 225300 Taizhou, Jiangsu Province, China. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 septiembre 2026

Firmado digitalmente por: GARCIA Angel
Alberto

Motivo: REGISTRO DE PRODUCTO

Localización: C.A.B.A.

Fecha y hora: 23.09.2026 17:08:12

Responsable Legal

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: RUIZ Patricia Graciela

Motivo: REGISTRO DE PRODUCTO

Localización: C.A.B.A.

Fecha y hora: 23.09.2026 17:11:53

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 **1571-194**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
17:42:32 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:15:29

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006720-26-0

**INDUNI
Andrea
Susana**
Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL,
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.10.02 13:05:47
-03'00'