



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

908-171

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos / Inmunoensayo para detección de antígeno NS1 del dengue

Nombre comercial:

Onsite Dengue Ag Rapid Test

Marca: CTK

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Cada kit contiene:

1. 30 Sobres de aluminio sellados individualmente. Cada sobre contiene:
 - a. un dispositivo cassette

- b. un desecante
- 2. 30 Goteros de plástico.
- 3. 1 frasco x 5 ml de Diluyente de muestra.

Uso previsto:

Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno NS1 del dengue (DEN 1,2,3,4) en suero o plasma o sangre humana.

Período de vida útil:

24 meses a 2°C / 30°C.

Condiciones de conservación: 2°C / 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

CTK Biotech, Inc. – 13855 Stowe Drive, Poway, CA 92064, Estados Unidos de América.

IMPORTADOR DE PRODUCTO TERMINADO: CROMOION SRL – Oporto 6125 - (C1408CEA) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. Tel./Fax/E-mail: Tel. 4644-3205/3206; Fax: 4643-0150; E-mail: reporte@cromoion.com

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 febrero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **908-171**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 febrero 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001144-19-2