



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98503393-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003062-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-003062-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALYTICAL S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: PCR en tiempo real que detecta cualitativamente los ácidos nucleicos de 14 tipos de alto riesgo del virus del papiloma humano (VPH).

Marca comercial: DiaPlexQ™.

Modelos:
(N° de modelo: SQD89-K100) DiaPlexQ™ HPV High Risk Detection Kit.

Indicación/es de uso:
El kit de detección de VPH de alto riesgo DiaPlexQ™ es una PCR en tiempo real que detecta cualitativamente los ácidos nucleicos de 14 tipos de alto riesgo del virus del papiloma humano (VPH); identifica específicamente los tipos VPH 16 y VPH 18, a la vez que detecta el resto de los tipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68).

Forma de presentación: Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 2X Multiplex Real-Time PCR Smart mix (with UDG) (HPV) (1 vial x 1 ML), Primer & Probe Mixture (hvp) (1 vial x 0.5 ml), Control Template (HPV) (1 vial x 0.1 ML), Nuclease free Water (1 vial x 1 ml).

Período de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre - 15 y - 25 °C.

Nombre del fabricante:
SolGent Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
SolGent Co., Ltd. 43-10 Techno 5-ro, Yuseong-gu, Daejeon. Korea.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1571-180 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003062-26-9

N° Identificadorio Trámite: 77587

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:06:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica