



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 1127-8515#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1127-8515 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1315 de fecha 09 febrero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO CORRESPONDE

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil y condiciones de conservación	A) 24 MESES, CONSERVADO A 2-40 °C B) 24 MESES, CONSERVADO A 2-40 °C	A) 27 MESES, CONSERVADO A 2-40 °C B) 24 MESES, CONSERVADO A 2-40 °C
Forma de presentación	Presentaciones: A) 1) 48 tests. 6 x 8-well strips, low profile 2) 48 tests. 6 x 8-well strips, high profile 3) 96 tests. 12 x 8-well strips, low profile 4) 96 tests. 12 x 8-well strips, high profile 5) 96 tests. 96-well plate, low profile	Presentaciones: A) I) Sin control de extracción; II) Con control de extracción I) y II): 1) 48 tests. 6 x 8-well strips, low profile 2) 48 tests. 6 x 8-well strips, high profile 3) 96 tests. 12 x 8-well strips, low profile 4) 96 tests. 12 x 8-well strips, high profile 5) 96 tests. 96-well plate, low profile 6) 96 tests. 96-well plate, high profile

6) 96 tests. 96-well plate, high profile B) 1) 48 tests. 6 x 8-well strips, low profile 2) 48 tests. 6 x 8-well strips, high profile 3) 96 tests. 12 x 8-well strips, low profile 4) 96 tests. 12 x 8-well strips, high profile 5) 96 tests. 96-well plate, low profile 6) 96 tests. 96-well plate, high profile Composición Todos los productos contienen los mismos componentes, difiriendo solo soporte de reacción que contiene el reactivo de PCR; pudiendo ser tubo o placa de perfil bajo o alto dependiendo del termociclador (low o high profile, respectivamente) A) • Zika, Dengue & Chikungunya 8-well strips: Tiras x 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno (CI) en formato estabilizado. 1) y 2) 6 tiras; 3) y 4) 12 tiras • Zika, Dengue & Chikungunya 96-well plate: placa x 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores CI en formato estabilizado. 5) y 6) 1 placa Rehydration Buffer: Buffer de rehidratación. Solución para la reconstitución del producto estabilizado. 1) a 6): 1 x 1,8 mL	7) 36 tests. 9 x 4-well strips, Rotor-Gene 8) 72 tests. 18 x 4-well strips, Rotor-Gene 9) 96 tests. 4 tube (Reaction-mix tube) /4 tubos (Tubo de Mezcla de Reacción) B) I) Sin control de extracción; II) Con control de extracción I) y II): 1) 48 tests. 6 x 8-well strips, low profile 2) 48 tests. 6 x 8-well strips, high profile 3) 96 tests. 12 x 8-well strips, low profile 4) 96 tests. 12 x 8-well strips, high profile 5) 96 tests. 96-well plate, low profile 6) 96 tests. 96-well plate, high profile 7) 36 tests. 9 x 4-well strips, Rotor-Gene 8) 72 tests. 18 x 4-well strips, Rotor-Gene 9) 96 tests. 4 tube (Reaction-mix tube) /4 tubos (Tubo de Mezcla de Reacción) Composición Todos los productos contienen los mismos componentes, difiriendo solo soporte de reacción que contiene el reactivo de PCR; pudiendo ser tubo o placa de perfil bajo o alto dependiendo del termociclador (low o high profile, respectivamente), tubo para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene o viales para alicuotar las reacciones en otro soporte. A) I) • Zika, Dengue & Chikungunya 8-well strips: Tiras x 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno (CI) en formato estabilizado. 1) y 2) 6 tiras; 3) y 4) 12 tiras • Zika, Dengue & Chikungunya 96-well plate: placa x 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores CI en formato estabilizado. 5) y 6) 1 placa • Zika, Dengue & Chikungunya 4-well strips: tiras x 4 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs,
--	---

	Zika, Dengue & Chikungunya Positive Control: Control positivo. cDNA sintético liofilizado no infeccioso. 1) a 6): 1 vial Negative control: Control negativo. 1) a 6): 1 x 1 mL Water RNase/DNase free: Agua libre de RNase/DNase. 1) a 6): 1 x 1 mL Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 1) y 2): 6 tiras x 8 tapas; 3), 4), 5), 6): 12 tiras x 8 tapas B) • Zika Virus 8-well strips: tiras x 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, y estabilizadores en formato estabilizado. 1) y 2): 6 tiras; 3) y 4): 12 tiras • Zika Virus 96-well plate: placa x 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, y estabilizadores en formato estabilizado. 5) y 6): 1 placa Rehydration Buffer: Buffer de rehidratación. Solución para la reconstitución del producto estabilizado. 1) a 6): 1 x 1,8 mL Zika Virus Positive Control: Control positivo. DNA sintético liofilizado no infeccioso. 1) a 6): 1 vial Negative control: Control negativo. 1) a 6): 1 x 1 mL Water RNase/DNase free: Agua libre de RNase/DNase. 1) a 9): 1 x 1 mL	estabilizadores y CI en formato estabilizado. Para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene. 7) 9 tiras; 8) 18 tiras • Zika, Dengue & Chikungunya Reaction-Mix tube: tubos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. 24 tests/tubo. 9) 4 tubos Rehydration Buffer: Buffer de rehidratación. Solución para la reconstitución del producto estabilizado. 1) a 9): 1 x 1,8 mL Zika, Dengue & Chikungunya Positive Control: Control positivo. cDNA sintético liofilizado no infeccioso. 1) a 9): 1 vial Negative control: Control negativo. 1) a 9): 1 x 1 mL Water RNase/DNase free: Agua libre de RNase/DNase. 1) a 9): 1 x 1 mL Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 1) y 2): 6 tiras x 8 tapas; 3), 4), 5), 6): 12 tiras x 8 tapas 4-cap strips: tiras x 4 tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 7) 9 tiras x 4 tapas; 8) 18 tiras x 4 tapas A) II) Extraction Control: Control de extracción. Ácido nucleico liofilizado no infeccioso. 1) a 9): 1 vial El resto de los componentes son idénticos a A) I), excepto que el componente Zika, Dengue & Chikungunya 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-Mix tube no incluye CI B) I) • Zika Virus 8-well strips: tiras x 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas,
--	--	---

		tampón, dNTPs, y estabilizadores en formato estabilizado. 1) y 2): 6 tiras; 3) y 4): 12 tiras • Zika Virus 96-well plate: placa x 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, y estabilizadores en formato estabilizado. 5) y 6): 1 placa • Zika Virus 4-well strips: tiras x 4 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. Para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene. 7) 9 tiras; 8) 18 tiras • Zika Virus Reaction-Mix tube: tubos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. 24 tests/tubo. 9) 4 tubos Rehydration Buffer: Buffer de rehidratación. Solución para la reconstitución del producto estabilizado. 1) a 9): 1 x 1,8 mL Zika Virus Positive Control: Control positivo. DNA sintético liofilizado no infeccioso. 1) a 9): 1 vial Negative control: Control negativo. 1) a 9): 1 x 1 mL Water RNase/DNase free: Agua libre de RNAsa/DNAsa. 1) a 9): 1 x 1 mL Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 1) y 2): 6 tiras x 8 tapas; 3), 4), 5), 6): 12 tiras x 8 tapas Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 1) y 2): 6 tiras x 8 tapas; 3), 4), 5), 6): 12 tiras x 8 tapas 4-cap strips: tiras x 4 tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 7) 9 tiras x 4 tapas; 8) 18 tiras x 4 tapas B) II) Extraction Control: Control de extracción. Ácido nucleico liofilizado no infeccioso. 1) a 9): 1 vial
--	--	--

		El resto de los componentes son idénticos a B) I), excepto que el componente Zika Virus 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-Mix tube no incluye CI
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: PCR a tiempo real diseñado para detección y diferenciación específica de los virus Zika, Dengue y/o Chikungunya Y para la identificación específica del virus Zika individualmente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-027 REACTIVOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CERTEST

Modelos: A) VIASURE Zika, Dengue & Chikungunya Real Time PCR Detection Kit

B) VIASURE Zika Virus Real Time PCR Detection Kit

Indicación/es de uso: A) Ensayo de PCR a tiempo real diseñado para la detección y diferenciación específica de los virus Zika, Dengue y/o Chikungunya en muestras clínicas procedentes de pacientes con signos y síntomas de infección por los virus Zika, Dengue y/o Chikungunya.

B) Ensayo de PCR a tiempo real diseñado para la identificación específica del virus Zika individualmente en muestras clínicas procedentes de pacientes con signos y síntomas de infección por dicho virus.

Forma de presentación: Presentaciones:

A)

I) Sin control de extracción; II) Con control de extracción

I) y II):

- 1) 48 tests. 6 x 8-well strips, low profile
- 2) 48 tests. 6 x 8-well strips, high profile
- 3) 96 tests. 12 x 8-well strips, low profile
- 4) 96 tests. 12 x 8-well strips, high profile
- 5) 96 tests. 96-well plate, low profile
- 6) 96 tests. 96-well plate, high profile
- 7) 36 tests. 9 x 4-well strips, Rotor-Gene
- 8) 72 tests. 18 x 4-well strips, Rotor-Gene
- 9) 96 tests. 4 tube (Reaction-mix tube) /4 tubos (Tubo de Mezcla de Reacción)

B)

I) Sin control de extracción; II) Con control de extracción

I) y II):

- 1) 48 tests. 6 x 8-well strips, low profile
- 2) 48 tests. 6 x 8-well strips, high profile
- 3) 96 tests. 12 x 8-well strips, low profile
- 4) 96 tests. 12 x 8-well strips, high profile
- 5) 96 tests. 96-well plate, low profile

- 6) 96 tests. 96-well plate, high profile
- 7) 36 tests. 9 x 4-well strips, Rotor-Gene
- 8) 72 tests. 18 x 4-well strips, Rotor-Gene
- 9) 96 tests. 4 tube (Reaction-mix tube) / 4 tubos (Tubo de Mezcla de Reacción)

Composición

Todos los productos contienen los mismos componentes, difiriendo solo soporte de reacción que contiene el reactivo de PCR; pudiendo ser tubo o placa de perfil bajo o alto dependiendo del termociclador (low o high profile, respectivamente), tubo para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene o viales para alicuotar las reacciones en otro soporte.

A)

I)

- Zika, Dengue & Chikungunya 8-well strips: Tiras x 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno (CI) en formato estabilizado. 1) y 2) 6 tiras; 3) y 4) 12 tiras
- Zika, Dengue & Chikungunya 96-well plate: placa x 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores CI en formato estabilizado. 5) y 6) 1 placa
- Zika, Dengue & Chikungunya 4-well strips: tiras x 4 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. Para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene. 7) 9 tiras; 8) 18 tiras
- Zika, Dengue & Chikungunya Reaction-Mix tube: tubos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. 24 tests/tubo. 9) 4 tubos

Rehydration Buffer: Buffer de rehidratación. Solución para la reconstitución del producto estabilizado. 1) a 9): 1 x 1,8 mL

Zika, Dengue & Chikungunya Positive Control: Control positivo. cDNA sintético liofilizado no infeccioso. 1) a 9): 1 vial

Negative control: Control negativo. 1) a 9): 1 x 1 mL

Water RNase/DNase free: Agua libre de RNAsa/DNAsa. 1) a 9): 1 x 1 mL

Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 1) y 2): 6 tiras x 8 tapas; 3), 4), 5), 6): 12 tiras x 8 tapas

4-cap strips: tiras x 4 tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 7) 9 tiras x 4 tapas; 8) 18 tiras x 4 tapas

A)

II)

Extraction Control: Control de extracción. Ácido nucleico liofilizado no infeccioso. 1) a 9): 1 vial

El resto de los componentes son idénticos a A) I), excepto que el componente Zika, Dengue & Chikungunya 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-Mix tube no incluye CI

B)

I)

- Zika Virus 8-well strips: tiras x 8 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, y estabilizadores en formato estabilizado. 1) y 2): 6 tiras; 3) y 4): 12 tiras

- Zika Virus 96-well plate: placa x 96 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, y estabilizadores en formato estabilizado. 5) y 6): 1 placa

- Zika Virus 4-well strips: tiras x 4 pocillos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. Para instrumentos Qiagen/Corbett Rotor-Gene. 7) 9 tiras; 8) 18 tiras

- Zika Virus Reaction-Mix tube: tubos con mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y CI en formato estabilizado. 24 tests/tubo. 9) 4 tubos

Rehydration Buffer: Buffer de rehidratación. Solución para la reconstitución del producto estabilizado. 1) a 9): 1 x 1,8 mL

Zika Virus Positive Control: Control positivo. DNA sintético liofilizado no infeccioso. 1) a 9): 1 vial

Negative control: Control negativo. 1) a 9): 1 x 1 mL

Water RNase/DNase free: Agua libre de RNAsa/DNAsa. 1) a 9): 1 x 1 mL

Tear-off 8-cap strips: tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 1) y 2): 6 tiras x 8 tapas; 3), 4), 5), 6): 12 tiras x 8 tapas

4-cap strips: tiras x 4 tapas ópticas para sellar los pocillos durante el ciclo térmico. 7) 9 tiras x 4 tapas; 8) 18 tiras x 4 tapas

B)

II)

Extraction Control: Control de extracción. Ácido nucleico liofilizado no infeccioso. 1) a 9): 1 vial

El resto de los componentes son idénticos a B) I), excepto que el componente Zika Virus 8-well strips/96-well plate/4-well strips/Reaction-Mix tube no incluye CI

Período de vida útil y condiciones de conservación: A) 27 MESES, CONSERVADO A 2-40 °C

B) 24 MESES, CONSERVADO A 2-40 °C

Nombre del fabricante: CERTEST BIOTEC, S.L.

Lugar de elaboración: C/J, Nº1 POL. IND. RIO GALLEGO, 50840 - SAN MATEO DE GALLEGO (ZARAGOZA), ESPAÑA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 agosto 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 agosto 2025



CORUJO Gonzalo Hernan

CUIL 20334416314



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

N° Identificadorio Trámite: 70305