



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1149-8517

Nombre técnico del producto:

17-919 Reactivos, para Sondas de ADN

Nombre comercial:

FLM2-ASY-0001 BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0

Modelos:

N/A

Presentaciones:

El sistema BIOFIRE 2.0 está compuesto de uno a ocho instrumentos conectados a un ordenador en el que se ejecuta el software BIOFIRE® FILMARRAY®. El software controla el funcionamiento

de cada instrumento y recoge, analiza y almacena los datos generados en cada uno instrumento.

Uso previsto:

El sistema BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 (BIOFIRE 2.0) es un dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD) para utilizar junto con IVD BIOFIRE® Panels con autorización o aprobación de la FDA. El sistema BIOFIRE 2.0 está diseñado para utilizarse en combinación con cartuchos de reactivos específicos para pruebas con el fin de detectar varias dianas de ácidos nucleicos que presentan las muestras clínicas. El instrumento BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 interactúa con el cartucho de reactivos para purificar los ácidos nucleicos y amplificar las secuencias diana de ácidos nucleicos, mediante una PCR múltiple con cebadores internos en un sistema cerrado. Los productos de PCR resultantes se evalúan mediante análisis de las curvas de fusión. El software determina automáticamente los resultados y proporciona el informe de la prueba.

Período de vida útil:

Vida Útil: No Aplica.

Temperatura de funcionamiento entre 15°C y 30°C.

Características técnicas de uso: Entre 15°C y 30°C y entre 20 y 80 % de humedad (sin condensación).

Nombre y domicilio del fabricante:

BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108
EE. UU.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



DE LEON Gabriel Mariano
CUIL 20279419031

Responsable Técnico
Firma y Sello



GARCIA DEL BUSTO Maria Laura
CUIL 27295026974



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 **1149-8517**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005035-25-7