



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-547

Nombre técnico del producto:

15-563 Calibradores

Nombre comercial:

Xpert Check

Modelos:

Xpert Check – XPERTCHECK-US-5

Presentaciones:

Caja (Kit) para 5 verificaciones. Composición 5 Cartuchos Xpert Check con tubos de reacción integrados. Cada Cartucho contiene Microesfera 1 (1 por cartucho) , reactivo 1 (1 ml por cartucho) ; 4 Cepillos de limpieza para lentes I-CORE ; 1 Prospecto/software ; 1 CD de datos

Uso previsto:

Xpert Check forma parte de un sistema de comprobación, verificación y pruebas de hardware para los módulos GeneXpert. Xpert Check se utiliza en los sistemas

GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress y GeneXpert Infinity. Xpert Check se utiliza para comprobar el sistema óptico, verificar el sistema térmico y realizar una serie de pruebas a nivel de sistema para garantizar la funcionalidad total del sistema dentro de las especificaciones de mantenimiento del instrumento de Cepheid.

Período de vida útil:

Vida Útil : 24 meses . Conservación : 2 a 8° C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal
CEPHEID
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA
Estados Unidos 94089

Fabricantes Reales:

a)CEPHEID
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA
Estados Unidos 94089

b)Cepheid
121 N Guild Ave
Lodi, CAA
Estados Unidos 95240

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

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 **1201-547**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

INDUNI
Andrea
Susana

Digitally signed by
INDUNI Andrea Susana
DN:
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea
Susana
Date: 2025.11.26
12:37:41 -03'00'