



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma DETx MOL 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2900-12

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

DETx SPIN DNA/RNA VIRAL KIT

Modelos:

N/A

Presentaciones:

KIT POR 50 DETERMINACIONES (cod. DVT-KIT-001.50): 1 x 15 ml BUFFER DE LISIS VIRAL (LVB), CARRIER RNA 1 x 0,34 mg, 1 x 0,3 ml PROTEINASA K, 1 x 12 ml BUFFER DE LAVADO VIRAL 1 (WBV1), 1 x 10 ml BUFFER DE LAVADO VIRAL 2 (WBV2), 1 x 16 ml AGUA DNAsa/RNAsa free (H2O), 1 bolsa x 50 unidades COLUMNAS DE SÍLICA (con TUBOS COLECTORES) y 3 bolsas x 50 unidades TUBOS COLECTORES.
KIT POR 200 DETERMINACIONES (cod. DVT-KIT-001.200): 1 x 50 ml BUFFER DE LISIS VIRAL

(LBV), CARRIER RNA 4 x 0,34 mg, 1 x 1,5 ml PROTEINASA K, 1 x 40 ml BUFFER DE LAVADO VIRAL 1 (WBV1), 1 x 30 ml BUFFER DE LAVADO VIRAL 2 (WBV2), 1 x 16 ml AGUA DNAsa/RNAsa free (H2O), 4 bolsas x 50 unidades COLUMNAS DE SÍLICA (con TUBOS COLECTORES) y 12 bolsas x 50 unidades TUBOS COLECTORES.

Composición

COLUMNA SÍLICA: membrana de sílica empaquetada en columna con capacidad de capturar ácidos nucleicos y tubo colector. Presentación: bolsa de 50 unidades.

TUBOS COLECTORES: tubos de 2 ml sin tapa, secos. Presentación: bolsa de 50 unidades.

BUFFER DE LISIS VIRAL: solución acuosa tamponada que contiene sales caotrópicas de guanidina y tensioactivos tipo polisorbato. Presentación: líquido. código de tapa: LBV.

CARRIER RNA: molécula de ARN exógeno. Presentación: seco.

PROTEINASA K: solución acuosa tamponada con Proteinasa K. Presentación: líquido.

BUFFER DE LAVADO VIRAL 1 (concentrado): solución acuosa tamponada que contiene sales caotrópicas de guanidina y tensioactivos tipo polisorbato. Presentación: líquido. código de tapa: WBV1.

BUFFER DE LAVADO VIRAL 2 (concentrado): solución acuosa tamponada que contiene sales. Presentación: líquido. código de tapa: WBV2.

AGUA DNAsa/RNAsa free: agua ultrapura libre de nucleasas. Presentación: líquido. código de tapa: H2O.

Uso previsto:

Método de diagnóstico in vitro basado en tecnología de captura de ácidos nucleicos virales (ADNv y ARNv) mediante membrana de sílica en columna a partir de muestras de líquido cefalorraquídeo, hisopado nasofaríngeo, plasma y suero. Con este producto se obtiene ADNv y/o ARNv de alta pureza que puede ser utilizado en ensayos moleculares.

Período de vida útil:

Vida útil: 24 meses.

Conservación: temperatura ambiente (+18°C - +25°C) protegido de la luz. Una vez abiertos los reactivos pueden conservarse hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se almacenen bajo las condiciones especificadas y se protejan de las contaminaciones.

Nombre y domicilio del fabricante:

DETx MOL S.A. (FABRICANTE)

Piso 3 - Nave 4 del Campus Corporativo Cooperativo Núcleo. Ruta Provincial N° 16 km 5 (intersección autopista Rosario-BsAs y AO12). Alvear (2130). Santa Fe. Argentina.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2900-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007938-25-1



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: PEREZ
German Roberto
Fecha y hora: 14.11.2025 10:20:07

PM Número: 2900-12

Página 4 de 4

Firmado digitalmente por: CHOUHY
Diego
Fecha y hora: 14.11.2025 10:29:10

Página 4 de 4