



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma INFINITY PHARMA 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:

3046-05

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

SwiftX Virus

Modelos:

SXV-50-IVD

Presentaciones:

Unidad- Kit para la determinación de 50 reacciones

Uso previsto:

SwiftX™ Virus está diseñado para la extracción manual de ARN y ADN de virus y bacterias a partir de suero y plasma sanguíneo humanos.

Período de vida útil:

Los kits de virus SwiftX™ deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C. Los reactivos se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.

Tras el primer uso, los kits SwiftX™ Virus se pueden utilizar en un plazo de 3 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

Xpedite Diagnostics GmbH  
Lilienthalstr. 2a, 85399 Hallbergmoos, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 enero 2026**

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 **3046-05**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 enero 2026 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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000335-26-3

INDUNI Andrea  
Susana

Firmado digitalmente  
por INDUNI Andrea  
Susana  
Fecha: 2026.02.25  
09:49:19 -03'00'