



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

En nombre y representación de la firma BIOARS 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:

1127-510

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

### **I) INSTRUMENTOS**

- 1) VitaPCR™ Instrument
- 2) VitaSIRO solo™ Instrument

### **II) REACTIVOS**

- 3) VitaPCR™ Influenza A & B Assay
- 4) VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 Assay
- 5) VitaPCR™ Influenza/SARS-CoV-2 (Flu/SC2) Assay

- 6) VitaPCR™ Flu/RSV Assay
- 7) VitaPCR™ Strep A Assay
- 8) VitaPCR™ Flu A & B External Control Set
- 9) VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen2 External Control Set
- 10) VitaPCR™ RSV External Control Set
- 11) VitaSIRO solo™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Assay
- 12) VitaSIRO solo™ SARS-CoV-2/Flu/RSV External Control Set

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

## I) INSTRUMENTOS

- 1) 1 unidad

Contiene:

Instrumento: 1

Transformador de tensión: 1

Cable de poder: 1

Rack: 1 soporte para viales

Cable de datos VitaDataCable: 1

Guía rápida de uso: 1

- 2) 1 unidad

Contiene:

Instrumento: 1

Transformador de tensión: 1

Cable de poder: 1

Cable de datos VitaDataCable: 1

Guía rápida de uso: 1

## II) REACTIVOS

- 3) 20 tests

Contiene:

Reagent Tube. Tubo de ensayo transparente con reactivos liofilizados para la amplificación dirigida de los ARN virales de influenza A y B: 20 unidades

VitaPCR™ Sample Collection Buffer A. Tubo de plástico con tapón de rosca que contiene 4 ml de tampón de recolección de muestras (SCB): 20 unidades

Reagent Tube Cap. Tapón de plástico que se utiliza para sellar el tubo de reactivo tras la adición de la muestra: 20 unidades

- 4) 20 tests

Contiene:

Reagent Tube. Tubo de ensayo transparente con reactivos liofilizados para la amplificación dirigida de los ARN de SARS-CoV-2: 20 unidades

VitaPCR™ Sample Collection Buffer A. Tubo de plástico con tapón de rosca que contiene 4 ml de tampón de recolección de muestras (SCB): 20 unidades

Reagent Tube Cap. Tapón de plástico que se utiliza para sellar el tubo de reactivo tras la adición de la muestra: 20 unidades



5) 20 tests

Contiene:

Reagent Tube. Tubo de ensayo transparente con reactivos liofilizados para la amplificación dirigida de los ARN virales de influenza A, influenza B, y SARS-CoV-2: 20 unidades

VitaPCR™ Sample Collection Buffer A. Tubo de plástico con tapón de rosca que contiene 4 ml de tampón de recolección de muestras (SCB): 20 unidades

Reagent Tube Cap. Tapón de plástico que se utiliza para sellar el tubo de reactivo tras la adición de la muestra: 20 unidades

6) 20 tests

Contiene:

Reagent Tube. Tubo de ensayo transparente con reactivos liofilizados para la amplificación dirigida de los ARN virales de influenza A, influenza B, y RSV: 20 unidades

VitaPCR™ Sample Collection Buffer A. Tubo de plástico con tapón de rosca que contiene 4 ml de tampón de recolección de muestras (SCB): 20 unidades

Reagent Tube Cap. Tapón de plástico que se utiliza para sellar el tubo de reactivo tras la adición de la muestra: 20 unidades

7) 20 tests

Contiene:

Reagent Tube. Tubo de ensayo transparente con reactivos liofilizados para la amplificación dirigida del genoma de Streptococcus Grupo A: 20 unidades

VitaPCR™ Sample Collection Buffer D. Tubo de plástico con tapón de rosca que contiene 3 ml de tampón de recolección de muestras (SCB): 20 unidades

Reagent Tube Cap. Tapón de plástico que se utiliza para sellar el tubo de reactivo tras la adición de la muestra: 20 unidades

8) 10 tests

Contiene:

Positive Control. Viales conteniendo transcriptos de ARN que representan el fragmento de influenza A e influenza B: 10 unidades

Pipetas de transferencia: 10 unidades

9) 10 tests

Contiene:

Positive Control. Viales conteniendo transcriptos de ARN que representan el fragmento del gen N de SARS-CoV-2: 10 unidades

Pipetas de transferencia: 10 unidades

10) 5 tests

Contiene:

RSV A Positive Control. Viales conteniendo transcriptos de ARN que representan el fragmento del gen N de RSV A: 5 unidades

RSV B Positive Control. Viales conteniendo transcriptos de ARN que representan el fragmento del gen N de RSV B: 5 unidades

Pipetas de transferencia: 10 unidades

11)

a) 12 cartuchos

Contiene:

Cartuchos que contienen perlas magnéticas, tampones de extracción para la purificación de ácidos nucleicos y reactivos liofilizados para la amplificación dirigida de ARN virales de SARS CoV-2, Flu A, Flu B, RSV y control interno: 12 unidades

b) 12 tests

Contiene:

Cartuchos que contienen perlas magnéticas, tampones de extracción para la purificación de ácidos nucleicos y reactivos liofilizados para la amplificación dirigida de ARN virales de SARS

CoV-2, Flu A, Flu B, RSV y control interno: 12 unidades

Pipetas de transferencia: 12 unidades

Guía rápida de uso

12) 10 tests

Contiene:

Positive Control. Viales que contienen transcritos de ARN que representan el fragmento del gen M de influenza A, el gen NS de influenza B, el gen N de SARS-CoV-2 y el gen N de RSV B: 10 unidades

RNase/DNase-free Water: Tubo conteniendo 1 ml de agua libre de ARNasa/DNasa: 10 unidades

Uso previsto:

1) Instrumento de diagnóstico molecular rápido in vitro que utiliza tecnología de amplificación por reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR en tiempo real) para procesar y analizar las pruebas VitaPCR™.

2) Instrumento automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) cualitativo que integra la extracción de ácidos nucleicos mediante microesferas magnéticas y su posterior detección mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR en tiempo real). Está diseñado para usarse en combinación con los cartuchos específicos de ensayo VitaSIRO solo™ asociados para detectar dianas de ácidos nucleicos presentes en muestras clínicas.

3) Prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa en tiempo real (rRT-PCR) utilizada para la detección y diferenciación cualitativa de los ARN virales de influenza A e influenza B en hisopos nasales y nasofaríngeos recolectados de individuos con signos y síntomas de infección respiratoria. Para ser utilizada en VitaPCR™ Instrument.

4) Prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa en tiempo real (rRT-PCR) para la detección cualitativa del ARN del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos de individuos con sospecha de COVID-19. Para ser utilizada en VitaPCR™ Instrument.

5) Prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa en tiempo real (rRT-PCR) para la detección cualitativa y diferenciación simultánea de los ARN de los virus de la influenza A, la influenza B y el SARS-CoV-2 en hisopados nasofaríngeos directos recolectados de individuos con sospecha de infección respiratoria junto con COVID-19. Para ser utilizada en VitaPCR™ Instrument.

6) Prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa en tiempo real (rRT-PCR) para la detección cualitativa y diferenciación de los ARN virales de influenza A, influenza B y el virus respiratorio sincitial (RSV) en hisopos nasales y nasofaríngeos recolectados de individuos con signos y síntomas de infección respiratoria. Para ser utilizada en VitaPCR™ Instrument.

7) Prueba de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) para la detección cualitativa de Streptococcus pyogenes (Streptococcus β-hemolítico del grupo A, Strep A) en muestras de hisopado orofaríngeo o de garganta de pacientes con signos y síntomas de faringitis. Para ser utilizada en VitaPCR™ Instrument.

8) a 10) Controles de calidad externo para ser utilizados con los kits de reactivos en VitaPCR™ Instrument. Contienen ARN transcrito in vitro no infeccioso en estado liofilizado y deben reconstituirse antes de su uso.

11) Prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción reversa multiplex en tiempo real (rRT-PCR) destinada a la detección cualitativa simultánea y la diferenciación de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y el virus respiratorio sincitial (RSV) en muestras de hisopos nasales e hisopos nasofaríngeos recolectadas de individuos con signos y/o síntomas de infección del tracto respiratorio. Para ser utilizado en el VitaSIRO solo™ Instrument.

12) Control de calidad externo para verificar el rendimiento del kit VitaSIRO solo™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Assay.

Período de vida útil:

- 1) y 2) Vida útil: NO CORRESPONDE conservado entre 15°C a 40°C
- 3) 12 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 4) 15 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 5) 14 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 6) 12 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 7) 12 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 8) 12 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 9) 12 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 10) 12 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 11) 12 meses conservado entre 5°C a 25°C
- 12) 12 meses conservado entre 5°C a 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Credo Diagnostics Biomedical Pte. Ltd. Taiwan Branch (Building D) 15F., No.93, Sec.1, Xintai 5th Rd., Xizhi Dist. New Taipei City 221416, Taiwan (R.O.C.)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 enero 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**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 **1127-510**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000662-26-2