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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BioSystems 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:

626-247

Nombre técnico del producto:

20-666

Nombre comercial:

croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction System

Modelos:

N/A

Presentaciones:

croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction System, esta compuesto por:
1. Brazo de pipeteo: (dispensación, transferencia, movimientos en dos ejes X-Y).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2. Control eléctrico: (placa principal).
3. Lámpara UV: (potencia 8 W, vida útil 10 000 h).
4. Bloque calefactor: (temperatura ambiente - 90 °C).
5. Pantalla: (panel táctil a color de 5 pulgadas).
6. Accesorios: (3 soportes en T)

Uso previsto:
El dispositivo está diseñado para la extracción automatizada y simultánea de ácidos nucleicos de una amplia gama de material biológico (humanos, fúngicos, bacterianos y virales) para su posterior análisis mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real con fines de diagnóstico molecular in vitro u otras aplicaciones de biología molecular.

Período de vida útil:

N/A

Nombre y domicilio del fabricante:

GeneProof a.s., Vídenská 101, 119, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, República Checa.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 marzo 2026

VILA PEREZ Mariana

Firmado digitalmente por VILA PEREZ Mariana
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27232766072, c=AR, cn=VILA PEREZ Mariana
Fecha: 2026.03.27 14:55:29 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MIGUEZ Eduardo Omar

Firmado digitalmente por MIGUEZ Eduardo Omar
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 20234472799, c=AR, cn=MIGUEZ Eduardo Omar
Fecha: 2026.03.27 14:53:12 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **626-247**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

anmat
TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel
Firmado digitalmente por BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27249635710, c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002224-26-2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-