



Ministerio de Salud
Secretaría 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

626-248

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

croBEETM 101A Whole Blood DNA Extraction Kit

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Kit para 96 extracciones:

- Pre-filled Cartridge Reagent 101A: (Cada cartucho precargado contiene: Buffer de lisis x 500 µl; Mezcla de perlas 500 µl; Buffer de lavado 1 1000 µl; Buffer de lavado 2 1000 µl; Proteinase K 50 µl; Buffer de elución x 1000 µl; Buffer de unión 1000 µl; Agua bidestilada 1000 µl.
- Tubo de muestra; 96 viales x 1,5 ml.
- Tapa para tubo de muestra: 100 unidades.

- Tubo de elución: 96 viales x 1,5 ml.
- Juego de puntas de pipeta y soporte: 96 unidades.

Uso previsto:

Reactivo para la extracción de ADN total (incluido el ADN genómico, mitocondrial y viral) de sangre entera humana, mediante partículas magnéticas

Período de vida útil:

12 meses desde su fabricación, conservado entre 15 - 25 °C.

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

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 **626-248**

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.

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°: 1-0047-3110-002228-26-7