



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:

626-250

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

croBEETM 201A Nucleic Acid Extraction Kit

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Kit para 96 extracciones:

- Pre-filled Cartridge Reagent 201: (Mezcla de cuentas 500 µl; Buffer de unión 600 µl; Buffer de Lisis 500 µl; Buffer de lavado 1 1500 µl; Buffer de lavado 2, 1500 µl; Agua desionizada y libre de nucleasas 1000 µl + 1000 µl)
- Búfer de almacenamiento PK: 2 x 1,25 ml.
- Agua libre de RNasa: 1 x 1,25 ml.

- Proteinasa K: 2 x 11 mg.
- Carrier RNA: 1 x 1 mg.
- Tubo de muestra: 96 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:

Extracción de ácidos nucleicos (ARN y ADN) humanos, fúngicos, bacterianos y virales a partir de una amplia gama de materiales biológicos.

Este producto se utiliza para la separación de ADN y ARN 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.

La extracción de ADN/ARN se basa en la unión a partículas paramagnéticas.

Las muestras validadas, para ADN: Sangre entera (EDTA), plasma, suero, hisopo, lavado broncoalveolar (LBA), aspirado, esputo, orina, saliva, líquido cefalorraquídeo (LCR), esperma.

Las muestras validadas, para ARN: Plasma, suero, hisopo, lavado broncoalveolar (LBA), aspirado, líquido cefalorraquídeo (LCR)

Período de vida útil:

18 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
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 **626-250**

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°: 1-0047-3110-002232-26-1