



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 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:

626-251

Nombre técnico del producto:

20-666 (Procesadores de Ácido Nucleico, Purificadores)

Nombre comercial:

croBEE® NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus

Modelos:

N/A

Presentaciones:

croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction System, esta compuesto por:

- Área de operación: Soporte en T, soporte para cartuchos, contenedor de residuos.

- Unidad de pipeteo: Aspiración, dispensación, transferencia, movimiento a lo largo de los ejes X e Y.
- Unidad de control: Interfaz hombre-máquina (HMI), módulo PLC y placa base.
- Lámpara UV: Potencia 8 W, vida útil 10 000 horas.
- Bloque calefactor: Temperatura ambiente – 90 °C.
- Pantalla: Panel táctil a color de 7 pulgadas.

Uso previsto:

croBEE® NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus 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.

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

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 **626-251**

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°: 1-0047-3110-002234-26-7