



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL S.R.L., 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:

1571-177

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) DiaPlexQ™ Flu A/B & SARS-CoV-2 Detection Kit.
- 2) DiaPlexQ™ RV16 Detection Kit.

Modelos:

- 1) (N° de modelo: SQD57-K100) DiaPlexQ™ Flu A/B & SARS-CoV-2 Detection Kit.
- 2) (N° de modelo: SQD50-K100) DiaPlexQ™ RV16 Detection Kit.

Presentaciones:

- 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: OneStep qRT-PCR Enzyme mix (Flu/COVID: 1 vial x 200 µl), 2X OneStep qRT-PCR Buffer (Flu/COVID: 1 vial x 1ml), Primer & Probe Mixture (Flu/COVID: 1 vial x 300 µl), Control Template (Flu/COVID: 1 vial x 100 µl), RNase free Water (1 vial x 1 ml).

2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: OneStep qRT-PCR Enzyme mix (RV16: 5 viales x 200 µl), 2X OneStep qRT-PCR Buffer (RV16: 5 viales x 1 ml), Primer & Probe Mixture I (RV16: 1 vial x 300 µl), Primer & Probe Mixture II (RV16: 1 vial x 300 µl), Primer & Probe Mixture III (RV16: 1 vial x 300 µl), Primer & Probe Mixture IV (RV16: 1 vial x 300 µl), Primer & Probe Mixture V (RV16: 1 vial x 300 µl), Control Template (RV16: 1 vial x 500 µl), RNase free Water (1 vial x 1 ml).

Uso previsto:

1) El kit de detección DiaPlexQ™ para la gripe A/B y el SARS-CoV-2 es una prueba de RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real) diseñada para la detección cualitativa del gen HA del virus de la influenza A (H1N1, H3N2), el gen HA del virus de la influenza B y el gen N junto con el gen ORF1a del virus SARS-CoV-2, en muestras nasofaríngeas de personas con sospecha de infecciones respiratorias.

2) El kit de detección DiaPlexQ™ RV16 es una prueba de RT-PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa de ácido nucleico de 16 virus respiratorios (parainfluenza-I, parainfluenza-II, parainfluenza-III, parainfluenza-IV, influenza A, influenza B, adenovirus, virus sincitial respiratorio A y B, rinovirus A/B/C, enterovirus, bocavirus, metapneumovirus, betacoronavirus OC43, alfacoronavirus 229E, alfacoronavirus NL63 y coronavirus MERS) en muestras respiratorias como hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos o esputo de personas con sospecha de infecciones respiratorias.

Período de vida útil:

1) y 2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15 a -25 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

SolGent Co., Ltd. 43-10 Techno 5-ro, Yuseong-gu, Daejeon. (Korea).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 abril 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 **1571-177**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 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°: 1-0047-3110-002433-26-4