



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:

1571-182

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

DiaPlexQ™ Entero Virus Detection Kit.

Modelos:

(N° de modelo: SQD51-K100) DiaPlexQ™ Entero Virus Detection Kit.

Presentaciones:

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

Uso previsto:

El kit de detección de enterovirus DiaPlexQ™ es un reactivo de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de enterovirus en muestras de hisopado nasal, esputo y heces de personas

con sospecha de infección por enterovirus mediante qRT-PCR multiplex de un solo paso.

Período de vida útil:

18 (DIECIOCHO) 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, 08 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 **1571-182**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-002465-26-5