



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-568

Nombre técnico del producto:

17-027 Rvos p/Entamoeba h.y otros 17-780 Rvos p/ Giardia L.,17-779 Rvos p/ Criptosporidium

Nombre comercial:

GI Parasitic Plus ELITE MGB

Modelos:

- 1) GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit
- 2) GI Parasitic PLUS ELITE Positive Control

Presentaciones:

- 1)Caja de cartón (kit) para 96 det. Composición GI-P PCR Mix Mezcla de reactivos que contiene primers y sondas para PCR en tiempo real con estabilizadores . 8 envases x 280 uL cada uno
- 2)Caja de cartón para 12 corridas . Composición 3 envases por 160 ul cada uno, con solución de DNA plasmídico .

Uso previsto:

1) El producto GI Parasitic PLUS ELITE MGB Kit es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios como ensayo cualitativo multiplex de PCR en tiempo real de ácidos nucleicos para la detección e identificación del ADN genómico de Giardia lamblia (Gla) (también conocida como Giardia intestinalis), Cryptosporidium spp. (Cry), Entamoeba histolytica (Ehis) y Encephalitozoon spp. (Enc), así como de Enterocytozoon bienewisi (Ent), extraídos de muestras clínicas.

El ensayo está validado en combinación con los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius , sistemas automatizados e integrados para la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados, utilizando muestras de heces humanas.

El producto está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de infecciones parasitarias gastrointestinales en pacientes con sospecha de infección por Giardia lamblia, Cryptosporidium spp., Entamoeba histolytica, Enterocytozoon bienewisi o Encephalitozoon spp.

Los resultados deben interpretarse junto con todas las observaciones clínicas y los resultados de laboratorio pertinentes.

2) El producto GI Parasitic PLUS - ELITE Positive Control es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios como control positivo de ADN en el ensayo de PCR en tiempo real de ácidos nucleicos para la detección e identificación del ADN genómico de Giardia lamblia (también conocida como Giardia intestinalis), Cryptosporidium spp., Entamoeba histolytica, Encephalitozoon spp. ,y Enterocytozoon bienewisi, en combinación con el kit GI Parasitic PLUS ELITE MGB y los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius

Período de vida útil:

-20°C / 24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

ELITechGroup S.p.A.  
Corso Svizzera , 185  
10149 Torino  
Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 junio 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 **1201-568**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 junio 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°: 1-0047-3110-004987-26-1