Ministerio de Salud
Secretaria 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:

626-272

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

MiSeq™Dx Reagent Kit v3

Modelos:

N/A

Presentaciones:

MiSeq™Dx Reagent Kit v3 (Ref.: 20037124), compuesto por:
Caja 1)
A) Library Dilition Buffer (Solución acuosa tamponada): 1 tubo x 4,5mL.
B) MiSeqDx Reagent v3 Cartridge (Cartucho cargado de un solo uso): 1unidad.

Caja 2)

A) MiSeqDx SBS Solution (PR2) (Solución acuosa tamponada): 1 frasco x 500mL.
B) MiSeqDx Flow Cell (Celda de flujo de cristal "pairedend" de un solo uso en solución acuosa tamponada): 1unidad.

Uso previsto:
MiSeqDx Reagent Kit v3 de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles que se utiliza para la secuenciación de bibliotecas de muestras con ensayos validados. MiSeqDx Reagent Kit v3 está diseñado para su uso con el instrumento MiSeqDx Instrument.

Período de vida útil:

1) Caja 1: Library Dilition Buffer y MiSeqDx Reagent v3 Cartridge, son estables 24 meses desde su fabricación, almacenado entre -25 °C y -15 °C.
2) Caja 2: MiSeqDx SBS Solution (PR2) y MiSeqDx Flow Cell son estables 24 meses desde su fabricación, almacenado entre 2 °C y 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Illumina, 5200 Illumina Way, San Diego, CA USA 92122.
Elaborador: Illumina Singapore Pte. Ltd., 29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech, Singapore, Central Singapore, Singapur 757716.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2026

VILA PEREZ Mariana

Firmado digitalmente por VILA PEREZ Mariana
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27232766072, c=AR, cn=VILA PEREZ Mariana
Fecha: 2026.10.16 14:16:25 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

MIGUEZ Eduardo Omar

Firmado digitalmente por MIGUEZ Eduardo Omar
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 20234472799, c=AR, cn=MIGUEZ Eduardo Omar
Fecha: 2026.10.16 14:16:54 -03'00'

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 Nº 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 **626-272**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.29 15:33:24 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:50:55

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°: 1-0047-3110-007785-26-2