



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma FELSAN 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:

1544-122

Nombre técnico del producto:

15-153 Artículos de Laboratorio, Básicos

Nombre comercial:

1) Procleix Auto Detect Reagents Kit y 2) Procleix Assay Fluids Kit

Modelos:

1) Procleix Auto Detect Reagents Kit (303345 /9053575) y 2) Procleix Assay Fluids Kit (303344)

Presentaciones:

1) Procleix AutoDetect Reagents Kit (303345 – 1000 determinaciones)

- Auto Detect 1 (1 x 245mL)

- Auto Detect 2 (1 x 245mL)

Procleix Auto Detect Reagents Kit (9053575 – 4000 determinaciones)

- Auto Detect 1 (4 x 245mL)

- Auto Detect 2 (4 x 245mL)

2) Procleix Assay Fluids Kit (303344 – 1000 determinaciones)

- Solución de lavado (1x2,9L)
- Aceite (1x260mL)
- Tampón para fluido de desactivación (1x1,4L)

Uso previsto:

1) Procleix Auto Detect Reagents Kit está diseñado para utilizar-se con los ensayos Procleix en el analizador Procleix Panther System. Los reactivos Auto Detect se utilizan para iniciar la reacción de quimioluminiscencia que detecta el ARN del Control Interno (IC) o el ARN viral hibridado con oligonucleótidos de sonda marcados.

2) Procleix Assay Fluids Kit está diseñado para utilizarse con los ensayos Procleix en el analizador Procleix Panther System. El aceite se utiliza para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada y la evaporación en el tubo de reacción. El aceite no es utilizado en la reacción. La Solución de lavado se utiliza para eliminar el plasma no unido, el material celular y viral de las partículas magnéticas portadoras de ácidos nucleicos diana. El Tampón para fluido de desactivación se utiliza después del ensayo Procleix para inactivar cualquier amplicón (ARN producido por la reacción de amplificación).

Período de vida útil:

1) 24 meses almacenado entre 15°C a 30°C

2) 24 meses almacenado entre 15°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Grifols Diagnostic Solutions Inc.
10808 Willow Court , San Diego, CA 92127 , USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 octubre 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 **1544-122**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:27:45 -03'00'

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°: 1-0047-3110-008158-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:34:51



ANGULO RODRIGUEZ María Manuela
CUIL 27274344674

Firmado digitalmente por: SANTIN Andres
Omar
Fecha y hora: 21.10.2026 15:55:16