



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

626-203

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

Allplex™ GI-Helminth(I) Assay

Modelos:

- Allplex™ GI-Helminth(I) Assay (GI10189Z) x 25 determinaciones.
- Allplex™ GI-Helminth(I) Assay (GI10190Y) x 50 determinaciones.
- Allplex™ GI-Helminth(I) Assay (GI10191X) x 100 determinaciones.

Presentaciones:

- Allplex™ GI-Helminth(I) Assay (GI10189Z) x 25 determinaciones:
1) GI-H(I) MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 125 µL.
2) EM2 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 vial x

125 µL.

3) GI-H(I) PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones de IC) 1 vial x 50 µL.

4) GI-BP IC (Control Interno Exógeno (IC)) 1 vial x 250 µL.

5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 vial x 1mL.

- Allplex™ GI-Helminth(I) Assay (GI10190Y) x 50 determinaciones:

1) GI-H(I) MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 250 µL.

2) EM2 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 vial x 250 µL.

3) GI-H(I) PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones de IC) 1 vial x 25 µL.

4) GI-BP IC (Control Interno Exógeno (IC)) 1 vial x 500 µL.

5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 vial x 1mL.

- Allplex™ GI-Helminth(I) Assay (GI10191X) x 100 determinaciones:

1) GI-H(I) MOM (Mezcla de oligos de MuDT (MOM): Reactivo de detección y amplificación) 1 vial x 500 µL.

2) EM2 (DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Tampón que contiene dNTPs) 1 vial x 500 µL.

3) GI-H(I) PC (Control Positivo (PC): Mezcla de patógeno y clones de IC) 1 vial x 50 µL.

4) GI-BP IC (Control Interno Exógeno (IC)) 1 vial x 1000 µL.

5) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR) 1 vial x 1mL.

Uso previsto:

Allplex™ GI-Helminth(I) Assay es una prueba cualitativa in vitro para la detección única o múltiple de *Enterocytozoon* spp. / *Encephalitozoon* spp. (EN), *Strongyloides* spp. (ST), *Hymenolepis* spp. (HY), *Ascaris* spp. (AS), *Taenia* spp. (TA), *Trichuris trichiura* (TT), *Ancylostoma* spp. (AN), *Enterobius vermicularis* (EV) y *Necator americanus* (NA) en muestras de heces humanas de individuos con síntomas de gastroenteritis o diarrea infecciosa. Allplex™ GI-Helminth(I) Assay es un ensayo de PCR en tiempo real

Período de vida útil:

12 meses de vida útil, desde su fabricación, cuando se almacena a =-20°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Seegene Inc. / Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República de Corea.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 julio 2023

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 **626-203**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 2023 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°: 1-0047-3110-004741-23-5