



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

626-206

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

TANBead Nucleic Acid Extractor

Modelos:

Maelstrom Switch 8

Presentaciones:

TANBead Nucleic Acid Extractor

Maelstrom Switch 8 (96 muestras por corrida).

- Unidad Principal x 1 uni.
- Cable de alimentación x1 uni.
- Modulo de pipeta electrónica (formato de 4 bocas; de 8 bocas; de 16 bocas): x1 uni. de cada una.
- Separador magnético x1 uni.
- Adaptador térmico para placas de 24 pocillos y 96 pocillos: x1 uni. de cada una.
- Manual de usuario x1 uni.

Uso previsto:

TANBead Nucleic Acid Extractor (Maelstrom Switch 8) se utiliza en combinación con el kit de extracción de ácido nucleico TANBead para extraer ADN/ARN de muestras.

TANBead Nucleic Acid Extractor (Non-Sterile) usa perlas magnéticas para la extracción y purificación de ácido nucleico. El ácido nucleico purificado se puede utilizar con cualquier aplicación posterior que emplee ensayos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos basados en PCR.

Período de vida útil:

N/A

Nombre y domicilio del fabricante:

Taiwan Advanced Nanotech Inc. / 6F, No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 agosto 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 **626-206**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 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°: 1-0047-3110-005000-23-1