



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
 PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

Nº rev: 626-8492#0001

Nombre del Producto: HPV Direct Chip Kit

Nro de Registro: 626-8492

Disposición de autorización inicial: 12246/16 y su modificatoria DI-2021-109-APN-ANMAT#MS.
 Expediente de Autorización original: 1-47-3110-462/16-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	HPV Direct Chip Kit	HPV Direct Flow Chip Kit (HS12); HPV Direct Flow Chip Kit (HS24)
Vida útil y condiciones de conservación	15 meses conservados a: -20°C PCR Reagents y 2-8°C Hybridization Reagents.	Es estable por 24 meses desde su fecha de fabricación, almacenado a: Reactivos de PCR (-20 °C) y Reactivos de hibridación (2-8 °C).
Presentación y Conformación	1) HPV Direct Flow Chip Kit para hybriSpot (HS12) para 24 tests: PCR Reagents: - HPV PCR mix: 1 vial x 950 µl. - Hot Start DNA Polymerase: 1 vial x 15 µl. - Uracil-DNA Glycosylase: 1 vial x 24 µl. Hybridization Reagents: - Solución de hibridación (Reactivos A): Frasco x 40 ml. - Solución de bloqueo (Reactivos B): Frasco x 10 ml. - Estreptavidina Fosfatasa Alcalina (Reactivos C): Frasco x 10 ml. - Solución de Lavado I (Reactivos	1) HPV Direct Flow Chip Kit (HS12) (Ref.: MAD-003930MU-HS12-24 para 24 tests) Reactivos para la PCR múltiple (Ref.: MAD-003930MU-P-HS12-24): - HPV PCR mix (Ref.: MAD-003930MU-Mix-HS12): 1 vial x 950 µl. - Hot Start DNA Polymerase (Ref.: MAD-POL-3): 1 vial x 15 µl. - Uracil-DNA Glycosylase (Ref.: MAD-UNG-4): 1 vial x 24 µl. Reactivos para la hibridación reversa (Ref.: MAD-003930M-H-HS12-24): - Hybridization Solution (Reagent A) (Ref.: MAD-003930MA-HS12-24): Frasco x 40 ml. - Blocking Solution (Reagent B) (Ref.: MAD-003930MB-HS12-24): Frasco x 10 ml.

<p>D): Frasco x 35 ml.</p> <p>- Sustrato (Reagent E1): Frasco x 14 ml.</p> <p>- Cromogeno (Reactivo E2): Frasco x 14 ml.</p> <p>- Solución de Lavado II (Reactivo F): Frasco x 18 ml..</p> <p>- Membrana con array de sonda (HPV Chip HS): 1x 24 uni.</p> <p>2) HPV Direct Flow Chip Kit para hybriSpot (HS12) para 48 tests:</p> <p>PCR Reagents:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPV PCR mix: 2 viales x 950 µl - Hot Start DNA Polymerase: 2 viales x 15 µl - Uracil-DNA Glycosylase: 2 viales x 24 µl <p>Hybridization Reagents:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solución de hibridación (Reactivo A): Frasco x 80 ml. - Solución de bloqueo (Reactivo B): Frasco x 18 ml. - Esteptavidina Fosfatasa Alcalina (Reactivo C): Frasco x 18 ml. - Solución de Lavado I (Reactivo D): Frasco x 70 ml. - Sustrato (Reagent E1): Frasco x 20 ml. - Cromogeno (Reactivo E2): Frasco x 20 ml. - Solución de Lavado II (Reactivo F): Frasco x 35 ml. - Membrana con array de sonda (HPV Chip HS): 2x 24 uni. <p>3) HPV Direct Flow Chip Kit para hybriSpot (HS24) para 24 tests.</p> <p>PCR Reagents:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPV PCR mix: 1 vial x 1200 µl. - Hot Start DNA Polymerase: 1 vial x 15 µl. - Uracil-DNA Glycosylase: 1 vial x 28 µl. <p>Hybridization Reagents:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solución de hibridación (Reactivo A): Frasco x 60 ml. - Solución de bloqueo (Reactivo B): Frasco x 10 ml. - Esteptavidina Fosfatasa Alcalina 	<p>- Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C) (Ref.: MAD-003930MC-HS12-24): Frasco x 10 ml.</p> <p>- Washing Buffer I (Reagent D) (Ref.: MAD-003930MD-HS12-24): Frasco x 35 ml.</p> <p>- Substrate (Reagent E1) (Ref.: MAD-003930ME1-HS12-24): Frasco x 14 ml.</p> <p>- Chromogen (Reagent E2) (Ref.: MAD-003930ME2-HS12-24): Frasco x 14 ml.</p> <p>- Reagent E (Ref.: MAD-003930ME): Vacío</p> <p>- Washing Buffer II (Reagent F) (Ref.: MAD-003930MF-HS12-24): Frasco x 18 ml..</p> <p>- HPV Chip (HS) (Ref.: MAD-003930M-CH-HS-24): 1x 24 units.</p> <p>2) HPV Direct Flow Chip Kit (HS12) (Ref.: MAD-003930MU-HS12-48 para 48 tests)</p> <p>Reactivos para la PCR múltiple (MAD-003930MU-P-HS12-48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPV PCR mix (Ref.: MAD-003930MU-Mix-HS12): 2 vials x 950 µl - Hot Start DNA Polymerase (Ref.: MAD-POL-3): 2 vials x 15 µl - Uracil-DNA Glycosylase (Ref.: MAD-UNG-4): 2 vials x 24 µl <p>Reactivos para la hibridación reversa (Ref.: MAD-003930M-H-HS12-48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hybridization Solution (Reagent A) (Ref.: MAD-003930MA-HS12-48): Frasco x 80 ml. - Blocking Solution (Reagent B) (Ref.: MAD-003930MB-HS12-48): Frasco x 18 ml. - Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C) (Ref.: MAD-003930MC-HS12-48): Frasco x 18 ml. - Washing Buffer I (Reagent D) (Ref.: MAD-003930MD-HS12-48): Frasco x 70 ml. - Substrate (Reagent E1) (Ref.: MAD-003930ME1-HS12-48): Frasco x 20 ml. - Chromogen (Reagent E2) (Ref.: MAD-003930ME2-HS12-48): Frasco x 20 ml. - Reagent E (Ref.: MAD-003930ME): Vacío - Washing Buffer II (Reagent F) (Ref.: MAD-003930MF-HS12-48): Frasco x 35 ml. - HPV Chip (HS) (Ref.: MAD-003930M-CH-HS-24): 2x 24 units. <p>3) HPV Direct Flow Chip Kit (HS24) (Ref. MAD-003930MU-HS24-24) para 24 tests.</p> <p>Reactivos para la PCR múltiple (Ref.: MAD-003930MU-P-HS24-24):</p>
---	--

	<p>(Reactivo C): Frasco x 10 ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solución de Lavado I (Reactivo D): Frasco x 35 ml. - Sustrato (Reagent E1): Frasco x 14 ml. - Cromogeno (Reactivo E2): Frasco x 14 ml. - Solución de Lavado II (Reactivo F): Frasco x 18 ml. - Membrana con array de sonda (HPV Chip HS): 1x 24 uni. <p>4) HPV Direct Flow Chip Kit para hybriSpot (HS24) para 48 tests:</p> <p>PCR Reagents:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPV PCR mix: 2 viales x 1200 µl - Hot Start DNA Polymerase: 2 viales x 15 µl - Uracil-DNA Glycosylase: 2 viales x 28 µl <p>Hybridization Reagents:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solución de hibridación (Reactivo A): Frasco x 115 ml. - Solución de bloqueo (Reactivo B): Frasco x 18 ml. - Esteptavidina Fosfatasa Alcalina (Reactivo C): Frasco x 18 ml. - Solución de Lavado I (Reactivo D): Frasco x 70 ml. - Sustrato (Reagent E1): Frasco x 20 ml. - Cromogeno (Reactivo E2): Frasco x 20 ml. - Solución de Lavado II (Reactivo F): Frasco x 30 ml. - Membrana con array de sonda (HPV Chip HS): 2x 24 uni. 	<ul style="list-style-type: none"> - HPV PCR mix (Ref.: MAD-003930MU-MIX-HS24): 1 vial x 1200 µl. - Hot Start DNA Polymerase (Ref.: MAD-POL-3): 1 vial x 15 µl. - Uracil-DNA Glycosylase (Ref.: MAD-UNG-3): 1 vial x 28 µl. <p>Reactivos para la hibridación reversa (Ref.: MAD-003930M-H-HS24-24):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hybridization Solution (Reagent A) (Ref.: MAD-003930MA-HS24-24): Frasco x 60 ml. - Blocking Solution (Reagent B) (Ref.: MAD-003930MB-HS24-24): Frasco x 10 ml. - Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C) (Ref.: MAD-003930MC-HS24-24): Frasco x 10 ml. - Washing Buffer I (Reagent D) (Ref.: MAD-003930MD-HS24-24): Frasco x 35 ml. - Substrate (Reagent E1) (Ref.: MAD-003930ME1-HS24-24): Frasco x 14 ml. - Chromogen (Reagent E2) (Ref.: MAD-003930ME2-HS24-24): Frasco x 14 ml. - Reagent E (Ref.: MAD-003930ME-HS24): Vacío - Washing Buffer II (Reagent F) (Ref.: MAD-003930MF-HS24-24): Frasco x 18 ml.. - HPV Chip (HS) (Ref.: MAD-003930M-CH-HS-24): 1x 24 units. <p>4) HPV Direct Flow Chip Kit (HS24) (Ref. MAD-003930MU-HS24-48) para 48 tests.</p> <p>Reactivos para la PCR múltiple (MAD-003930MU-P-HS24-48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - HPV PCR mix (Ref.: MAD-003930MU-MIX-HS24): 2 viales x 1200 µl - Hot Start DNA Polymerase (Ref.: MAD-POL-3): 2 viales x 15 µl - Uracil-DNA Glycosylase (Ref.: MAD-UNG-3): 2 viales x 28 µl <p>Reactivos para la hibridación reversa (Ref.: MAD-003930M-H-HS24-48):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hybridization Solution (Reagent A) (Ref.: MAD-003930MA-HS24-48): Frasco x 115 ml. - Blocking Solution (Reagent B) (Ref.: MAD-003930MB-HS24-48): Frasco x 18 ml. - Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C) (Ref.: MAD-003930MC-HS24-48): Frasco x 18 ml. - Washing Buffer I (Reagent D) (Ref.: MAD-003930MD-HS24-48): Frasco x 70 ml. - Substrate (Reagent E1) (Ref.: MAD-
--	---	--

	003930ME1-HS24-48): Frasco x 20 ml. - Chromogen (Reagent E2) (Ref.: MAD-003930ME2-HS24-48): Frasco x 20 ml. - Reagent E (Ref.: MAD-003930ME-HS24-48): Vacío - Washing Buffer II (Reagent F) (Ref.: MAD-003930MF-HS24-48): Frasco x 30 ml. - HPV Chip (HS) (Ref.: MAD-003930M-CH-HS-24): 2x 24 units.
--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BioSystems S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 26 diciembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 54079

