



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105495793-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004338-26-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004338-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnostico SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Ensayo cualitativo múltiple por PCR para detección y tipificación de VPH de alto riesgo

Marca comercial: Self-Screen - HPV-Risk assay

Modelos:

HPV-Risk assay QHR13172

Indicación/es de uso:

El ensayo HPV-Risk es un ensayo in vitro basado en la PCR en tiempo real para la detección cualitativa del ADN del virus del papiloma humano (VPH) de los siguientes 15 genotipos del VPH (probablemente) de alto riesgo, es decir, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 y 68.

Las muestras que pueden analizarse con el ensayo HPV-Risk incluyen ADN aislado de muestras recogidas de las siguientes maneras:

- Muestras cervicales recogidas con un dispositivo de recogida tipo cepillo/escoba (recogidas por un médico)
- Muestras vaginales recogidas utilizando un cepillo-escoba o un dispositivo de lavado (auto-recogida)

Forma de presentación: Caja (Kit) por 72 determinaciones. Composición :

a. HPV-Risk assay master mix (1 tubo): Color transparente 1080 µl

- b. HPV-Risk assay Control positivo (1 tubo): Color transparente 100 μ
c. HPV-Risk assay Control Negativo (1 tubo): Color transparente 100 μ

Período de vida útil: 24 meses. Conservación entre -30° a -15 °C.

Nombre del fabricante:
Self-Screen B.V.

Lugar de elaboración:
Plesmanlaan 125
1066CX Amsterdam
Países Bajos

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-559 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004338-26-1

N° Identificadorio Trámite: 78840

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:14:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica