



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007163-25-1

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007163-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSystems S.A. ; 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: Cardio-GeneSGKit X

Marca comercial: Sistemas Genómicos

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Cardio-GeneSGKit X permite el análisis eficiente y preciso de un conjunto de genes implicados en arritmias, miocardiopatías, enfermedades cardiovasculares y muerte súbita mediante secuenciación masiva (NGS). El kit está desarrollado y optimizado específicamente para capturar en la misma reacción todos los fragmentos de ADN de interés para su secuenciación.

Forma de presentación: Cardio-GeneSGKit X (Ref.: LV4034), para la preparación de 12 librerías indexadas.

Caja 1:

- GeneSGKit® Tagmentation buffer (TB): 1 x 280 µ
- GeneSGKit® Tagmentation Enzyme (TE): 1 x 33 µ
- GeneSGKit® 5X PCR Buffer (PB): 1 x 330 µ
- GeneSGKit® PCR Enzyme (PE): 1 x 30 µ
- GeneSGKit® dNTPs (dNTPs): 1 x 17 µ
- GeneSGKit® Primer Mix (PM): 1 x 17 µ
- DMSO (DMSO): 1 x 50 µ
- Cardio-GeneSGKit® Probes (Probes): 1 x 26 µ
- GeneSGKit® Hybridization Buffer (HB): 1 x 90 µ
- GeneSGKit® Blocker Mix (BM): 1 x 75 µ
- GeneSGKit® RNase Block (RB): 1 x 8 µ
- GeneSGKit® P7 indexing primers (1-12) (1-12): 5 µde cada uno.
- GeneSGKit® P5 indexing primers (13-20) (13-20): 5 µde cada uno.
- GeneSGKit® Read Primer 1 (RP1): 1 x 50 µ
- GeneSGKit® Read Primer 2 (RP2): 1 x 50 µ
- GeneSGKit® Index Read Primer (iRP): 1 x 50 µ
- GeneSGKit® Index 2 Read Primer NSQ (iRP2-NSQ): 1 x 50 µ

Caja 2:

- GeneSGKit® Stop Solution (SS): 1 x 450 µ
- GeneSGKit® Binding Buffer (BB): 1 x 11 ml.
- GeneSGKit® Wash Buffer 1 (WB1): 1 x 5 ml.
- GeneSGKit® Wash Buffer 2 (WB2): 1 x 10 ml.

Período de vida útil: 12 meses de vida útil desde su fabricación, cuando se almacena entre -15°C y -25°C.

Nombre del fabricante:

Sistemas Genómicos, SL

Lugar de elaboración:

Ronda Guillermo Marconi, 6,46980- Paterna (Valencia), España

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 626-237 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007163-25-1

N° Identificador Trámite: 71793

AM