



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1127-405

Nombre técnico del producto:

17-921 Reactivos, para la Prueba de ARN

Nombre comercial:

Express MgPure Viral RNA Purification Kit

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- A) 1 x 96 (96 extracciones)
- B) 4 x 96 (384 extracciones)
- C) 10 x 96 (960 extracciones)
- D) 20 x 96 (1920 extracciones).

Composición: El kit incluye:

L Solution: vial conteniendo solución de lisis. A) 200 µL. B) 800 µL. C) 2 mL. D) 4 mL.  
Proteinase K: solución de proteinasa K. A) 1,1 mL. B) 5 mL. C) 11 mL. D) 22 mL.  
MgPure Beads: placa de plástico de 96 pocillos conteniendo 100 µL de una suspensión de partículas magnéticas en cada pocillo. A) 1 placa. B) 4 placas. C) 10 placas. D) 20 placas.  
Buffer MYE: placa de plástico de 96 pocillos conteniendo 250 µL de solución buffer. A) 1 placa. B) 4 placas. C) 10 placas. D) 20 placas.  
Buffer RB: placa de plástico de 96 pocillos conteniendo 500 µL de solución buffer. A) 1 placa. B) 4 placas. C) 10 placas. D) 20 placas.  
RNA Wash Buffer: placa de plástico de 96 pocillos conteniendo 100 µL de solución buffer. A) 1 placa. B) 4 placas. C) 10 placas. D) 20 placas.  
DEPC-Treated ddH2O: placa de plástico de 96 pocillos conteniendo 70 µL de agua ultrapura bidestilada tratada con dietilpirocarbonato. A) 1 placa. B) 4 placas. C) 10 placas. D) 20 placas.  
Magnetic rod comb: cobertores plásticos para barras magnéticas. A) 1. B) 4. C) 10. D) 20.  
User Manual: instrucciones de uso. A) a D) 1.

Uso previsto:

Aislamiento de ARN viral total de plasma, suero, aspirados o lavados nasofaríngeos u orofaríngeos, hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos, lavado bronqueoalveolar, aspirados traqueales y esputo.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 17 meses

Condiciones de conservación:

MgPure Beads: 4 a 8 °C.

Resto de los componentes: 15 a 25 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Biomiga, Inc. 10637 Roselle Street, Suite C, San Diego, California Estados Unidos, 92121

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 octubre 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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° 2275/06, 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 **1127-405**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2021

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°: 1-0047-3110-007984-21-0