



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma IMMUNOLOGY S.R.L., 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 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:

2602-1

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1. Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method)
2. Nucleic Acid Isolation System

Modelos:

1.a B-200

1.b T-200

2.a. EXM3000 (Instrumento con capacidad para procesar hasta 32 determinaciones por corrida)

2.b. EXM6000 (instrumento con capacidad para procesar hasta 96 determinaciones por corrida)

Presentaciones:

1.a. B-200 (32 T/kit) constituido por:

a) Proteinasa K (<5%): 480 µl x 1 tubo

b) Reactivo de extracción de ácidos nucleicos precargados en placas de 96 pocillos [Reactivo de extracción I (<50% Guanidinium isothiocyanate, <10% Tris Buffer, <50% Dimethyl carbinol), Reactivo de extracción II (<10% Tris Buffer, <10% NaCl), Buffer de Elusión (Agua Desionizada) y Solución de Perlas Magnéticas (<50% Perlas magnéticas)]: 16 T x 2 placas.

1.b T-200 (96 T/kit) constituido por:

a) Proteinasa K (<5%): 1440 µl x 1 tubo

b) Reactivo de extracción I (<50% Guanidinium isothiocyanate, <10% Tris Buffer, <50% Dimethyl carbinol): 96 T x 1 placa

c) Reactivo de extracción II (<10% Tris Buffer, <10% NaCl): 96 T x 1 placa

d) Solución de Perlas Magnéticas (<50% Perlas magnéticas): 96 T x 1 placa

e) Buffer de Elusión (Agua desionizada): 96 T x 1 placa

2.a. EXM3000 (Instrumento con capacidad para procesar hasta 32 determinaciones)

2.b EXM6000 (Instrumento con capacidad para procesar hasta 96 determinaciones)

Uso previsto:

1. Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method): Extracción, enriquecimiento y purificación de ácidos nucleicos (ADN/ARN) en muestras líquidas como suero, plasma, hisopados nasofaríngeos, fluidos de preservación celular, fluidos de tejidos, orina y secreciones de origen humano, mediante el método de perlas magnéticas. Los productos obtenidos son para uso en diagnóstico clínico in vitro. Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

2. Nucleic Acid Isolation System: Extracción automática o semi-automática de ácidos nucleicos de muestras clínicas como suero, plasma, orina, líquido tisular, hisopos y secreción de origen humano, mediante el método de perlas magnéticas. Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19.

Período de vida útil:

1. 12 meses.

Almacenar entre 2 y 8 ° C, protegiéndolo de la luz solar directa y la humedad.

Una vez abierto, almacenar a temperatura ambiente por 60 días.

2. 8 años.

El sistema de aislamiento de ácido nucleico debe almacenarse en una sala limpia con temperatura: -20°C~ + 55 °C, humedad relativa: 10% ~ 90%, presión atmosférica: 50,0 kPa ~ 106,0 kPa, buena ventilación.

Nombre y domicilio del fabricante:

Zybio Inc.

Floor 1 to Floor 4, Building 30, No. 6 of Taikang Road , Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing, R.P China

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 enero 2022

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 **2602-1**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 2022

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°: 1-0047-3110-008491-21-3