



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I, 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:

740-433

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit
- 2- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit
- 3- MagNA Pure External Lysis Buffer
- 4- MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer
- 5- MagNA Pure Tissue Lysis Buffer

Modelos:

- 1- Código 06543588001: MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit
- 2- Código 06374891001: MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit
- 3- Código 06374913001: MagNA Pure External Lysis Buffer
- 4- Código 06374921001: MagNA Pure Bacterial Lysis Buffer
- 5- Código 06640702001: MagNA Pure Tissue Lysis Buffer

## Presentaciones:

- 1- 3 x 192 tests.
- 2- 3 x 96 tests.
- 3- 1 envase por 100 ml.
- 4- 1 envase por 20 ml.
- 5- 1 envase por 100 ml.

## Uso previsto:

1. Reactivos previamente rellenos en el equipo MagNA Pure 96 utilizados para el aislamiento de ADN genómico y ácidos nucleicos (NA) virales provenientes de hasta 200 µl de sangre total, plasma o suero, de hasta 5 mg de tejido reciente/congelado o de secciones de 1-10µm de tejido fijado en formol e incluido en parafina, y de hasta 5×10E6 células cultivadas, así como para el aislamiento de ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales provenientes de hasta 200 µl de material de muestras humanas.

2. Reactivos previamente rellenos en el equipo MagNA Pure 96 utilizados para el aislamiento de ADN genómico y ácidos nucleicos (NA) virales provenientes de hasta 1.000 µl de sangre total, plasma o suero, o de hasta 25 mg de tejido reciente/congelado y de hasta 1×10E6 células cultivadas o de ácidos nucleicos acelulares provenientes de hasta 4.000 µl de plasma, así como para el aislamiento de ácidos nucleicos bacterianos, fúngicos y virales provenientes de hasta 1.000 µl de material de muestras humanas.

3 al 5. Estos productos están diseñados para la purificación de los ácidos nucleicos, lisis de diferentes o varios materiales de muestras y la estabilización del ADN en lisados de tejidos en los sistemas MagNA Pure 96 System y MagNA Pure 24 System.

## Período de vida útil:

- 1 y 2- Conservar entre 15-25°C hasta 18 meses.
- 3, 4 y 5- Conservar entre 15-25°C hasta 24 meses.

## Nombre y domicilio del fabricante:

1 al 5. Fabricante real: Roche Diagnostic GmbH, Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377, Penzberg, Alemania.

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ, 08876, Estados Unidos.

## Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 abril 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 **740-433**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 2022

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002366-22-6