



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ETC Internacional S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

1215-89

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos, para técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa

Nombre comercial:

3515-0010 SARS-CoV-2 Plus (N/ORF1ab/E/S 69\_70del) RT-qPCR Reagent  
kit

Modelos:

No corresponde

Presentaciones:

96 reacciones

Componentes:

1. CoV2 Reagent C (Reactivo C CoV2) Tampones, cebadores, sondas: 1 vial, 120 µL
2. CoV2 Enzyme Mix NR4 (Mezcla de enzimas NR4 CoV2) ADN polimerasa resistente a inhibidores, transcriptasa reversa MMLV, dNTP, inhibidor de la RNasa: 1 vial, 600 µL

3. CoV2 Positive Control 4 (Control positivo 4 de CoV2) Fragmentos de ARN del SARS-CoV-2 en VLP y plásmidos: 1 vial, 1400 µL
4. CoV2 Negative Control 4 (Control negativo 4 de CoV2) Agua libre de nucleasas: 1 vial, 1000 µL
5. Lot-specific quality control certificate (Certificado de control de calidad específico del lote): 1 unidad

Uso previsto:

El kit está destinado a la detección cualitativa del SARS-CoV-2 (coronavirus tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo) en el ARN extraído de muestras obtenidas mediante frotis orofaríngeo y frotis nasofaríngeo de humanos y para la identificación simultánea del SARS-CoV-2 con delección de Spike H69\_V70 (asociada a la B.1.1.7 conocida como la "variante del Reino Unido o variante "Alpha". La finalidad de este kit es ayudar al diagnóstico de pacientes con sospecha de COVID-19 (enfermedad por coronavirus) y debe ser utilizado por personal de laboratorio clínico formado en técnicas de RT-qPCR con un instrumento de qPCR. Es necesario establecer una correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección del paciente.

Período de vida útil:

12 meses  
-30°C a -16°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Wallac Oy  
Mustionkatu 6,  
FI-20750 Turku,  
Finlandia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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° 2198/22, 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 **1215-89**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2024

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°: 1-0047-3110-002072-24-3