



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Bidiagnostico SA, 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 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:

1201-435

Nombre técnico del producto:

18-013 Incubadoras de Laboratorio para ciclos Térmicos .Sistema de PCR en tiempo real

Nombre comercial:

ELITE BeGenius

Modelos:

ELITE BeGenius

Presentaciones:

Un cajón conteniendo Instrumento y una caja conteniendo sus accesorios : cable de conexión, cable de conexión, lector de código de barra y caja conteniendo herramientas de alineación.

Uso previsto:

El instrumento ELITe BeGenius® es un instrumento automatizado e integrado para la extracción, purificación y amplificación de ácidos nucleicos, así como para la detección de la secuencia diana mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR en tiempo real), el análisis de la curva de fusión y la interpretación de los resultados.

El producto debe utilizarse en combinación con reactivos para diagnóstico molecular y muestras clínicas.

El producto está concebido para su uso en diversos procedimientos de diagnóstico y seguimiento de diferentes enfermedades.

El producto debe utilizarse en combinación con reactivos de extracción y amplificación propios, así como con reactivos de amplificación personalizados.

El producto es apto para su uso con varios tipos de muestras para aplicaciones cualitativas y cuantitativas de diagnóstico in vitro.

Este producto debe ser manejado por profesionales sanitarios y técnicos en biología molecular debidamente formados en el uso del instrumento, los consumibles y reactivos de extracción relacionados y en la manipulación de muestras biológicas potencialmente infecciosas y reactivos químicos clasificados como peligrosos para evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario y otras personas.

Período de vida útil:

Vida Útil No corresponde / La temperatura de almacenamiento debe oscilar entre +5 °C y +40 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal

ELITechGroup S.p.A. Corso Italia , 22 20122 Milano (MI) Italy

Fabricante Real

Precision System Science Co., Ltd , PSS, 88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba, 271-0064 Japan

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 diciembre 2024

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° 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 **1201-435**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 diciembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004372-24-2