



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma INVITROGEN ARGENTINA 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:

1569-22

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

A48383 - MagMAX Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1) A48383 - MagMAX Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit: Kit para 2000 (dos mil) determinaciones conteniendo:

- 2) Binding Solution: 1 tubo por 550 ml
- 3) Wash Solution: 1 tubo por 1000 ml
- 4) Binding Beads: 1 tubo por 20 ml

- 5) Proteinase K: 1 tubo por 10 ml
- 6) Elution Buffer: 1 tubo por 100 ml

Uso previsto:

1) A48383 - MagMAX Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit: es un kit de purificación de ácido nucleico basado en la tecnología de esferas magnéticas diseñado para aislar y purificar ARN y ADN procedente de hisopos nasofaríngeos obtenidos en seres humanos. El kit está diseñado para ser usado por personal de laboratorio clínico formado y cualificado, específicamente instruido y formado en técnicas de purificación con esferas magnéticas, ya sea manuales o automatizadas, y procedimientos de diagnóstico in vitro.

**PRODUCTO INSCRIPTO EN EL CONTEXTO A LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19**

Período de vida útil:

- 1) A48383 - MagMAX Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit conteniendo:
- 2) Binding Solution: 24 meses de 15 °C a 25 °C
- 3) Wash Solution: 24 meses de 15 °C a 25 °C
- 4) Binding Beads: 24 meses de 15 °C a 25 °C
- 5) Proteinase K: 24 meses de 15 °C a 25 °C
- 6) Elution Buffer: 24 meses de 15 °C a 25 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Thermo Fisher Scientific Baltics UAB V. A. Graiciuno 8, LT-02241 Vilnius, Lithuania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 enero 2025**

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 **1569-22**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 enero 2025

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°: 1-0047-3110-000250-25-7