



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 Biodiagnóstico 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:

1201-368

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Bordetella ELITE MGB Kit
- 2) Bordetella - ELITE Positive Control

Modelos:

- 1) Bordetella ELITE MGB Kit
- 2) Bordetella - ELITE Positive Control

Presentaciones:

- 1) Bordetella ELITE MGB Kit : 96 determinaciones
Mezcla de reactivos para la amplificación en tiempo real Tapón BLANCO 8 × 280 µL
- 2) Bordetella - ELITE Positive Control: 12 determinaciones
Contiene 3 envases x 160 ul de solución plasmídica

Uso previsto:

1)El producto Bordetella ELITE MGB Kit es un producto sanitario para diagnóstico in vitro concebido para el uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación del ADN genómico de Bordetella pertussis (BP), Bordetella parapertussis (BPP) y Bordetella holmesii (BH) extraído de muestras clínicas. El ensayo se ha validado con los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius, que son sistemas automatizados e integrados para la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados utilizando muestras humanas de aspirados nasofaríngeos.

2)El producto Bordetella - ELITE Positive Control es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado al uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de Bordetella pertussis (BP), Bordetella parapertussis (BPP) y Bordetella holmesii (BH), junto con el producto Bordetella ELITE MGB Kit y los instrumentos ELITE InGenius and ELITE BeGenius.

Período de vida útil:

Para los dos productos : 36 meses . Conservación a -20°C

Nombre y domicilio del fabricante:

ELITECHGROUP S.P.A Corso Svizzera 185 10149 Turín - ITALIA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 agosto 2025

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 **1201-368**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 agosto 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°: 1-0047-3110-005806-25-0