



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BioSystems 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:

626-217

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Allplex™ RV Master Assay

Modelos:

- Allplex™ RV Master Assay (Ref.: RV10363Z)
- Allplex™ RV Master Assay (Ref.: RV10307X)

Presentaciones:

Allplex™ RV Master Assay (Ref.: RV10307X) x 100 determinaciones:

- 1) RVM MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación): 1 x 500 µL.
- 2) SEMXR1 (RTase; DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con BSA y glicerol): 1 x 500 µL.
- 3) SEMXR1 buffer (Tampón para real-time PCR; Solución tampón con dNTPs y glicerol): 1 x 500

μL.

- 4) RVM PC (Control positivo (PC): Mezcla del patógeno y clones del IC): 1 x 50 μL.
- 5) RVM IC (Control interno exógeno (IC) para el Allplex™ RV Master Assay): 1 x 1000 μL.
- 6) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 1 x 1000 μL.

Allplex™ RV Master Assay (Ref.: RV10363Z) x 25 determinaciones:

- 1) RVM MOM (Mezcla de oligonucleótidos: Reactivo de detección y amplificación): 1 x 125 μL.
- 2) SEMXR1 (RTase; DNA polimerasa; Uracilo-DNA glicosilasa (UDG); Solución tampón con BSA y glicerol): 1 x 125 μL.
- 3) SEMXR1 buffer (Tampón para real-time PCR; Solución tampón con dNTPs y glicerol): 1 x 125 μL.
- 4) RVM PC (Control positivo (PC): Mezcla del patógeno y clones del IC): 1 x 50 μL.
- 5) RVM IC (Control interno exógeno (IC) para el Allplex™ RV Master Assay): 1 x 250 μL.
- 6) RNase-free Water (Calidad ultrapura, grado PCR): 1 x 1000 μL.

Uso previsto:

Allplex™ RV Master Assay es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro real-time PCR para la detección de human metapneumovirus (MPV), SARS-CoV-2 (SC2), Human parainfluenza virus (PIV), Influenza B virus (Flu B), Human adenovirus (AdV), Influenza A virus (Flu A), Human rhinovirus (HRV) y Human respiratory syncytial virus (RSV) mediante hisopo nasofaríngeo. Se realiza en pacientes que presentan signos o síntomas de una infección respiratoria.

Esta prueba está destinada a usarse como ayuda para el diagnóstico de infecciones respiratorias si se utiliza con otra información clínica y epidemiológica.

Allplex™ RV Master Assay está destinada solo al uso profesional.

Período de vida útil:

13 meses de vida útil, desde su fabricación, cuando se almacena a -20°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Seegene Inc. / Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República de Corea.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 octubre 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 **626-217**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007050-25-0



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



VILA PEREZ Mariana
CUIL 27232766072



MIGUEZ Eduardo Omar
CUIL 20234472799