



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma LAMA ACCESS S.R.L., 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:

3061-12

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

Cell-Free DNA BCT®

Modelos:

Cell-Free DNA BCT®

Presentaciones:

- 1) 6 tubos (10 ml)
- 2) 100 tubos (10 ml)
- 3) 10 x 100 tubos (10 ml)

Uso previsto:

Cell-Free DNA BCT® es un dispositivo de extracción de sangre venosa directa para la recogida, la estabilización y el transporte de muestras de sangre venosa para su uso junto con ensayos de

biopsia líquida mediante secuenciación de nueva generación de ADN libre de células que hayan sido autorizados o aprobados para su uso con muestras recolectadas en el dispositivo Cell-Free DNA BCT.

Período de vida útil:

18 meses / 2°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

STRECK LLC.
7002 SOUTH 109TH ST.
La Vista, NE
Estados Unidos de America 68128

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 marzo 2026

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 **3061-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-002289-26-8