



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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 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:

1127-201

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

I) INSTRUMENTO:

- 1) Sofia
- 2) Sofia Instalation Pack
- 3) Sofia 2
- 4) Sofia 2 Installation Pack

II) REACTIVOS:

- 5) Sofia Influenza A+B FIA
- 6) Sofia RSV FIA

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

I) INSTRUMENTO:

1) Por unidad.

2) Por unidad.

Incluye Escaner de código de barras; Soporte de escaner; Cassette calibración; Tarjetas SD; CD

3) Por unidad.

Incluye: Sofia 2 Analyzer (1), Fuente de alimentación/Adaptador de corriente (1), Cable de alimentación de CA (1)

4) Por unidad.

Incluye: guía de inicio rápido y cassette de calibración

II) REACTIVOS:

5) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 25 pruebas.

Contenido:

- Paquetes individuales de cartuchos (25): Anticuerpos monoclonales de ratón antigripe A y B.
- Tubos de reactivos (25): Tampón liofilizado con detergentes y agentes reductores
- Solución de reactivos (25): Ampollas con solución salina
- Hisopos estériles para exudados nasales (25)
- Pipetas transparentes pequeñas (120 µL) de volumen fijo (25)
- Pipetas rosadas largas (250 µL) de volumen fijo (25)
- Hisopo de control positivo de gripe A y B (1): El hisopo está cubierto por antígenos de gripe A y B recombinantes no infecciosos
- Hisopo de control negativo (1): El hisopo está cubierto con antígeno C de estreptococo no infeccioso inactivado por calor
- Prospecto (1)
- Instrucciones de consulta rápida (1)
- Tarjeta de control de calidad (viene en el interior de la caja del kit)
- Papel de impresora (1)

6) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 25 pruebas.

Contenido:

- Paquetes individuales de cartuchos (25): Anticuerpos monoclonales de ratón anti RSV.
- Tubos de reactivos (25): Tampón liofilizado con detergentes y agentes reductores.
- Solución de reactivos (25): Ampollas con solución salina.
- Hisopos estériles para exudado nasofaríngeo (25).
- Pipetas rosadas largas (250 µL) de volumen fijo (25).
- Pipetas transparentes pequeñas (120 µL) de volumen fijo (25).
- Hisopo de control RSV positivo (1): El hisopo está cubierto por antígeno de RSV no infeccioso.
- Hisopo de control negativo (1): El hisopo está cubierto por antígeno de estreptococo C no infeccioso inactivado por calor.
- Prospecto (1).
- Instrucciones de consulta rápida (1).
- Tarjeta de control de calidad (incluida en la caja del kit).

- Papel para impresora (1).

Uso previsto:

I) INSTRUMENTOS

1) a 4) Los analizadores Sofia y Sofia 2, escanean, miden e interpretan las señales inmunofluorescentes procesando los resultados mediante algoritmos específicos. Muestran en la pantalla los resultados de la prueba (positiva, negativa o no válida). También es posible imprimir automáticamente los resultados en una impresora integrada, si se selecciona esta opción.

II) REACTIVOS:

Estas pruebas están indicadas como una ayuda en el diagnóstico rápido de infecciones, pero los resultados negativos no descartan la infección y no deben ser usados como la única base para tomar decisiones terapéuticas. Para uso diagnóstico "in vitro".

5) Inmunofluorescencia para detectar los antígenos del virus de la gripe a y b en muestras de exudado nasal o nasofaríngeo (torundas), y muestras de aspirado o lavado nasofaríngeos obtenidas directamente de pacientes sintomáticos. Para uso exclusivo con el analizador Sofia y Sofia 2.

6) Inmunofluorescencia para detectar el antígeno nucleoproteínico del virus sincicial respiratorio (RSV) directamente desde muestras de exudado nasofaríngeo y lavado/aspirado nasofaríngeo de pacientes sintomáticos. Para uso exclusivo con el analizador Sofia y Sofia 2.

Esta prueba cualitativa se utiliza para facilitar el diagnóstico rápido de infecciones graves por RSV en pacientes pediátricos

Período de vida útil:

I) INSTRUMENTO:

1), 2) -20 A +55 °C (ENVIO-ALMACENAMIENTO); 15 A 30 °C (FUNCIONAMIENTO). Vida útil no corresponde

3), 4) -20 A +55 °C (ENVIO-ALMACENAMIENTO); 15 A 30 °C (FUNCIONAMIENTO). Vida útil no corresponde

II) REACTIVOS:

5) 24 meses a 15-30°C

6) 24 meses a 15-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc

9975 Summers Ridge Rd

San Diego, CA

USA 92121

2285 Rutherford Road

Carlsbad, CA

USA 92008

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 abril 2026

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 **1127-201**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 2026

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°: 1-0047-3110-003052-26-4