



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-561

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

BIOER Equipo y Reactivos para extracción y purificación de DNA y RNA

Modelos:

1. A) NPA-32P, B) NPA-32E GenePure Pro Sistema de purificación de ácidos nucleicos.

2. a. BSC110T1S /b. BSC110S1S/c. BSC110T1E /d. BSC110S1E Kit MagaBio plus para la purificación de ADN/ARN viral VI.

Presentaciones:

1. A) NPA-32P y B)NPA-32E GenePure Pro Sistema de purificación de ácidos nucleicos: Caja con Instrumento , cable de conexión y lector de código de barras (opcional)

a. BSC110T1S: Caja (kit) para 16 tests Composición Solución PK 1 envase por 160 µl, Preenvasado reactivos tira 1Tx16.

b. BSC110S1S: Caja (kit) para 32 tests Composición Solución PK 1 envase por 320 µl, Preenvasado reactivos tira 1Tx32.

c. BSC110T1E: Caja (kit) para 16 tests Composición : Solución PK 1 envase por 160 µl, Preenvasado placa de 96 pocillos reactivos tira 8Tx2.

d. BSC110S1E: Caja (kit) para 32 tests Composición , Solución PK 1 envase 320 µl, Preenvasado placa de 96 pocillos reactivos tira 16Tx2.

Uso previsto:

1. NPA-32P, NPA-32E GenePure Pro Sistema de purificación de ácidos nucleicos:

El sistema de purificación de ácidos nucleicos GenePure Pro es un instrumento automatizado que se utiliza para la extracción y purificación de ácidos nucleicos de patógenos en diversas muestras clínicas humanas, como muestras de frotis, sangre total, plasma sanguíneo, suero sanguíneo, muestras de orina, etc., utilizando el método de esferas magnéticas. El instrumento está destinado únicamente al diagnóstico in vitro. El sistema de purificación de ácidos nucleicos GenePure Pro está destinado al uso en laboratorios médicos y biológicos por parte de usuarios profesionales formados en técnicas de biología molecular y en el funcionamiento del sistema de purificación de ácidos nucleicos GenePure Pro.

2. BSC110T1S / BSC110S1S/ BSC110T1E/ BSC110S1E Kit MagaBio plus para la purificación de ADN/ARN viral VI: El kit MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit VI se utiliza para la extracción y purificación de ácido nucleico viral a partir de muestras biológicas. El ácido nucleico viral purificado es adecuado para pruebas clínicas in vitro o para su uso en ensayos de diagnóstico in vitro basados en la amplificación. Los resultados diagnósticos obtenidos utilizando el ácido nucleico purificado con el kit deben interpretarse junto con otros datos clínicos o de laboratorio. El kit está destinado a usuarios profesionales, como técnicos o médicos con formación en técnicas de biología molecular

Período de vida útil:

1-Ambos Modelos Vida Util No aplica . Conservación a temperatura ambiente.

2-Todos los Modelos Vida útil 12 meses/ Conservación entre 2 y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.  
1192 BinAn Rd, Binjiang District, 310053 Hangzhou,  
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 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 **1201-561**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 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°: 1-0047-3110-003356-26-5