



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA 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:

1149-188

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

HCoV/HPIV r-gene

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Para 60 determinaciones:

W0: Control negativo de extracción y de amplificación (2 x 1.8 ml).

RT: Transcriptase Reverse SuperScript III (concentrada) (1 x 15 ul).

R45: premezcla de amplificación (contienen los dNTPs, Cl2Mg, tampón de amplificación, primers y sondas específicas para los patógenos investigados y la Taq polimerasa) (2 x 450 ul).

PC45: Control Positivo (300 ul).

Uso previsto:

Permite mediante PCR en tiempo real realizar la detección rápida del Coronavirus humano y de Parainfluenzavirus humano, a partir de la extracción de ácidos nucleicos de muestras respiratorias (aspiración nasofaríngea, limpieza nasal, lavado nasal, líquido broncoalveolar).

Período de vida útil:

12 meses.

-15°C a -31°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

bioMérieux S.A.

Parc Technologique Delta Sud

Verniolle 09340

Francia

para bioMérieux S.A.

376 Chemin l'Orme

69280 Marcy l'Etoile

Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 mayo 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 **1149-188**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 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°: 1-0047-3110-003939-26-1