



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL 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:

1571-183

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

gb GENETIC A1AT.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 3251-025) gb GENETIC A1AT.
- 2) (N° de catálogo: 3251-050) gb GENETIC A1AT.

Presentaciones:

1) Envases por 25 determinaciones, conteniendo: Ensayo qPCR A1AT (PI*S) (1 vial x 0,4 ml), Ensayo qPCR A1AT (PI*Z) (1 vial x 0,4 ml), WT A1AT estándar (PI*S) (1 vial x 0,2 ml), A1AT MUT estándar (PI*S) (1 vial x 0,2 ml), Estándar HET A1AT (PI*S) (1 vial x 0,2 ml), Estándar WT A1AT (PI*Z) (1 vial x 0,2 ml), A1AT MUT estándar (PI*Z) (1 vial x 0,2 ml), Estándar HET A1AT (PI*Z) (1 vial x 0,2 ml) y Agua desionizada (2 viales x 1,0 ml).

2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: Ensayo qPCR A1AT (PI*S) (2 viales x 0,4 ml), Ensayo qPCR A1AT (PI*Z) (2 viales x 0,4 ml), WT A1AT estándar (PI*S) (1 vial x 0,2 ml), A1AT MUT estándar (PI*S) (1 vial x 0,2 ml), Estándar HET A1AT (PI*S) (1 vial x 0,2 ml), Estándar WT A1AT (PI*Z) (1 vial x 0,2 ml), A1AT MUT estándar (PI*Z) (1 vial x 0,2 ml), Estándar HET A1AT (PI*Z) (1 vial x 0,2 ml) y Agua desionizada (2 viales x 1,0 ml).

Uso previsto:

El kit gb GENETIC A1AT permite el genotipado de ADN extraído a partir de muestras biológicas de origen humano, tal como sangre entera, heces, saliva/mucosa bucal, LCR y/o esputo con el objeto de detectar polimorfismos en el gen que codifica A1AT. La alfa-1-antitripsina (A1AT) es un inhibidor de las elastasas neutrófilas en los pulmones. La deficiencia de A1AT está asociada con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Las deficiencias más comunes de A1AT son PI*S y PI*Z. El kit está destinado al diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a temperatura igual o menor a -20 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

GENERI BIOTECH s.r.o. U Fotochemy 1763. 500 02 Hradec Králové – Pražské Předměstí (REPÚBLICA CHECA).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 junio 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 **1571-183**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 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°: 1-0047-3110-004487-26-4