



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:

1571-184

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

gb GENETIC HLA-B*27.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 3257-025) gb GENETIC HLA-B*27.
- 2) (N° de catálogo: 3257-025) gb GENETIC HLA-B*27.

Presentaciones:

- 1) Envases por 25 determinaciones, conteniendo: Ensayo qPCR HLA-B*27 (1 vial x 0,4 ml), Estándar NEG HLA-B*44 (1 vial x 0,2 ml), POS estándar HLA-B*27 (1 vial x 0,2 ml) y Agua desionizada (1 vial x 1,0 ml).
- 2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Ensayo qPCR HLA-B*27 (4 viales x 0,4 ml), Estándar NEG HLA-B*44 (1 vial x 0,2 ml), POS estándar HLA-B*27 (1 vial x 0,2 ml) y Agua

desionizada (1 vial x 1,0 ml).

Uso previsto:

El kit gb GENETIC HLA-B*27 permite la detección del alelo HLA-B*27 en el ADN genómico. La presencia del haplotipo B*27 del antígeno leucocitario humano está fuertemente asociada con la espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew) y otras enfermedades inflamatorias.

Período de vida útil:

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 Predmestí (REPÚBLICA CHECA).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 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 **1571-184**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-004497-26-9