



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:

1571-186

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

gb GENETIC APOE.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 3206-025) gb GENETIC APOE.
- 2) (N° de catálogo: 3206-050) gb GENETIC APOE.

Presentaciones:

1) Envase por 25 determinaciones, conteniendo: Ensayo qPCR APOE (112) (1 vial x 0,4 ml), WT APOE estándar (112) (1 vial x 0,2 ml), Estándar MUT APOE (112) (1 vial x 0,2 ml), Estándar HET APOE (112) (1 vial x 0,2 ml), Ensayo qPCR APOE (158) (1 vial x 0,4 ml), Estándar WT APOE (158) (1 vial x 0,2 ml), APOE MUT estándar (158) (1 vial x 0,2 ml), Estándar HET APOE (158) (1 vial x 0,2 ml), Agua desionizada (2 viales x 1,0 ml).

2) Envase por 50 determinaciones, conteniendo: Ensayo qPCR APOE (112) (2 viales x 0,4 ml), WT APOE estándar (112) (1 vial x 0,2 ml), Estándar MUT APOE (112) (1 vial x 0,2 ml), Estándar HET APOE (112) (1 vial x 0,2 ml), Ensayo qPCR APOE (158) (2 viales x 0,4 ml), Estándar WT APOE (158) (1 vial x 0,2 ml), APOE MUT estándar (158) (1 vial x 0,2 ml), Estándar HET APOE (158) (1 vial x 0,2 ml), Agua desionizada (2 viales x 1,0 ml).

Uso previsto:

El kit gb GENETIC APOE 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 para APOE . La apolipoproteína E (APOE) es un componente estructural importante de los cuerpos transportadores de colesterol. El gen de la APOE se presenta en los tres alelos e2, e3 y e4 y sus combinaciones. Las isoformas correspondientes se caracterizan por los aminoácidos en las posiciones 112 y 158 y determinan la afinidad por los receptores de lipoproteínas. El kit está destinado al diagnóstico in vitro.

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 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 **1571-186**

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°: 1-0047-3110-004498-26-2