



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma DETx MOL 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:

2900-14

Nombre técnico del producto:

17-919

Nombre comercial:

RespiV I REAL-Detection KIT

Modelos:

N/A

Presentaciones:

KIT POR 25 DETERMINACIONES (cod. RE1-KIT-001.25): 1 x 756 µl RE1-OLIGOMIX, 1 x 135 µl MASTERMIX 1S 4X, 1 x 200 µl RE1-CTRL POS y 1 x 1500 µl AGUA DNase/RNase free.

KIT POR 50 DETERMINACIONES (cod. RE1-KIT-001.50): 1 x 710 µl RE1-OLIGOMIX, 1 x 270 µl MASTERMIX 1S 4X, 1 x 200 µl RE1-CTRL POS y 1 x 1500 µl AGUA DNase/RNase free.

KIT POR 100 DETERMINACIONES (cod. RE1-KIT-001.100): 1 x 720 µl RE1-OLIGOMIX, 1 x 520 µl MASTERMIX 1S 4X, 1 x 200 µl RE1-CTRL POS y 1 x 1500 µl AGUA DNase/RNase free.

Composición

RE1-OLIGOMIX: mezcla de oligonucleótidos (cebadores y sondas) cebadores sentidos para la amplificación específica de SARS-CoV-2, Virus Influenza A/B (FLU-A/B), Virus Sincicial Respiratorio (RSV) y del Control Endógeno. Presentación: seco.

MASTERMIX 1SM 4X: mezcla de reacción que contiene todos los componentes para la reacción de retrotranscripción y amplificación (buffer de reacción, dNTPs (dATP, dCTP, dGTP, dUTP, Transcriptasa reversa, Hot-Start Fast DNA polimerasa, MgCl₂, UNG, agentes aditivos que maximizan la eficiencia de la PCR, estabilizantes y conservantes). Presentación: líquido.

RE1-CTRL POS: Control Positivo que consiste en secuencias de ácidos nucleicos específicas para detectar de SARS-CoV-2, Virus Influenza A/B (FLU-A/B), Virus Sincicial Respiratorio (RSV) y un segmento del gen RNasaP humana como control endógeno. Presentación: líquido.

AGUA DNase/RNase free: agua libre de nucleasas. Presentación: líquido.

Uso previsto:

Método de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa e identificación simultánea de SARS-CoV-2, Virus Influenza A/B (FLU-A/B) y Virus Sincicial Respiratorio A/B (RSV) en pacientes con sospecha de infección en las vías respiratorias y síntomas asociados a partir de muestras de hisopados nasofaríngeos (HNF) y aspirados nasofaríngeos (ANF).

Período de vida útil:

Vida útil: 12 meses.

Conservación: -20°C protegido de la luz. Se recomienda no descongelar más de 10 veces. Una vez abiertos los reactivos pueden conservarse hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que se almacenen bajo las condiciones especificadas y se protejan de las contaminaciones.

Nombre y domicilio del fabricante:

DETx MOL S.A. (FABRICANTE)

Piso 3 - Nave 4 del Campus Corporativo Cooperativo Núcleo. Ruta Provincial N° 16 km 5 (intersección autopista Rosario-BsAs y AO12). Alvear (2130). Santa Fe. Argentina.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 julio 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 **2900-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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°: 1-0047-3110-005121-26-5