



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:

1571-190

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) Gastrointestinal Infections Multiplex Real Time PCR Detection Kit.
- 2) Clostridium Difficile TcdA Gene and TcdB Gene Nucleic Acid Test Kit (Fluorescent Probe-based Real-time PCR Assay).

Modelos:

- 1) Gastrointestinal Infections Multiplex Real Time PCR Detection Kit.
- 2) Clostridium Difficile TcdA Gene and TcdB Gene Nucleic Acid Test Kit (Fluorescent Probe-based Real-time PCR Assay).

Presentaciones:

- 1) (N° de catálogo: B806T024B0C2) Envases por 24 determinaciones, conteniendo: Buffer 1(GI 25) (1 vial x 550µL), Buffer 2(GI 25) (1 vial x 1620µL), Enzyme Mixture 1(GI 25) (1 vial x 60µL),

Enzyme Mixture 2(GI 25) (1 vial x 180µL), Primers and Probes1(GI 25) (1 vial x 110µL), Primers and Probes2(GI 25) (1 vial x 110µL), Primers and Probes3(GI 25) (1 vial x 110µL), Primers and Probes4(GI 25) (1 vial x 110µL), Primers and Probes5(GI 25) (1 vial x 110µL), Primers and Probes6(GI 25) (1 vial x 110µL), Primers and Probes7(GI 25) (1 vial x 110µL), Primers and Probes8(GI 25) (1 vial x 110µL), Positive Control(GI 25) (1 vial x 500µL), Negative Control(GI 25) (1 vial x 500µL).

2) (N° de catálogo: B28201T2048) Envases por 48 determinaciones, conteniendo: PCR Mix Tubes (C-diff) (6 unidades x 8 pocillos cada una), Positive Control (C-diff) (1 vial x 500 µL), Negative Control (C-diff) (1 vial x 400µL), Nuclease-free Water (1 vial x 850µL) y Strip Caps (6 unidades x 8 pocillos).

Uso previsto:

1) Este kit es una prueba de diagnóstico in vitro que utiliza PCR en tiempo real multiplex y está diseñado para la detección e identificación de ácidos nucleicos de 25 tipos de microorganismos directamente de muestras de heces y frotis anales. Los microorganismos a detectar son: 15 tipos diferentes de bacterias (*Escherichia coli* enteroagregativa (EAEC), *Escherichia coli* enteroinvasiva (EIEC)/*Shigella*, *Clostridioides difficile* (toxina A/toxina B), *Salmonella*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Escherichia coli* enterotoxigénica (ETEC), *Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC), *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas hydrophila*, *Vibrio fluviales*, *Escherichia coli* enteropatógena (EPEC), *Campylobacter* (*Campylobacter jejuni*/*Campylobacter coli*/*Campylobacter upsaliensis*), *Cronobacter sakazakii*, *Plesiomonas shigelloides* y *Vibrio cholerae*) 6 tipos diferentes de virus (Rotavirus grupo A/B, Enterovirus, Norovirus GI/GII, Adenovirus del grupo F tipos 40/41, Sapovirus tipos I/II/IV/V y Astrovirus) y 4 tipos de parásitos (*Cryptosporidium*, *Enterocytozoon bieneusi*, *Giardia lamblia*/*Giardia intestinalis* y *Entamoeba histolytica*)

2) Este kit es una prueba de diagnóstico in vitro no automatizada, basada en PCR multiplex en tiempo real, para la detección cualitativa y la diferenciación del ADN de *Clostridium difficile* tcdA y tcdB en muestras de heces humanas y frotis anales recolectadas de pacientes o pacientes con sospecha de infección por *Clostridium difficile*. Este kit está diseñado para usarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por *Clostridium difficile* en humanos, junto con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos. Para uso profesional en diagnóstico in vitro en laboratorio.

Período de vida útil:

1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15 a -25 °C.

2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 a 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd. No.1, Lingzhi Road, Medical New & Hi-tech District (Gaogang District), 225300 Taizhou, Jiangsu Province, China. REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 agosto 2026

Firmado digitalmente por: GARCIA Angel
Alberto
Motivo: REGISTRO DE PRODUCTO
Localización: C.A.B.A.
Fecha y hora: 23.09.2026 16:56:38

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: RUIZ Patricia Graciela
Motivo: REGISTRO DE PRODUCTO
Localización: C.A.B.A.
Fecha y hora: 23.09.2026 16:43:17

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 **1571-190**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.01
13:46:58 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:05:56

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006381-26-1