



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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:

1127-345

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) FOB Turbilatex Combo
- 2) Universal Turbilatex Sample Collection Vial
- 3) Transferrin Turbilatex Combo
- 4) H. pylori Turbilatex Combo
- 5) H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial
- 6) Universal Turbilatex Sample Vial

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- 1) FOB Turbilatex Combo

a) 100 determinaciones.

FOB Turbilatex Reagent 1 (R1). 1x22 mL. Solución tampón con proteína, detergente y azida de sodio <0.1%.

FOB Turbilatex Latex Reagent (R2). 1x8 mL. Suspensión de partículas de látex con anticuerpos.

FOB Turbilatex Calibrator 0-5. 6 x 1 mL. Hemoglobina humana a distintas concentraciones, indicadas en la etiqueta de cada vial.

FOB Turbilatex Control 1. 2 x 1 mL. Solución proteica de hemoglobina humana con conservantes.

El rango de concentraciones está indicado en la etiqueta del vial.

FOB Turbilatex Control 2. 2 x 1 mL. Solución proteica de hemoglobina humana con conservantes.

El rango de concentraciones está indicado en la etiqueta del vial.

b) 200 determinaciones

FOB Turbilatex Reagent 1 (R1). 2 x 22 mL

FOB Turbilatex Latex Reagent (R2). 1 x 13 mL.

FOB Turbilatex Calibrator 0-5. 6 x 1 mL.

FOB Turbilatex Control 1. 2 x 1 mL

FOB Turbilatex Control 2. 2 x 1 mL

c) 400 determinaciones

FOB Turbilatex Reagent 1 (R1). 4 x 22 mL.

FOB Turbilatex Latex Reagent (R2). 2 x 13 mL.

FOB Turbilatex Calibrator 0-5. 6 x 1 mL

FOB Turbilatex Control 1. 2 x 1 mL.

FOB Turbilatex Control 2. 2 x 1 mL.

d) 800 determinaciones

FOB Turbilatex Reagent 1 (R1). 8 x 22 mL.

FOB Turbilatex Latex Reagent (R2). 4 x 13 mL.

FOB Turbilatex Calibrator 0-5. 6 x 1 mL.

FOB Turbilatex Control 1. 2 x 1 mL.

FOB Turbilatex Control 2. 2 x 1 mL.

2) Universal Turbilatex Sample Collection Vial

a) 100 x 2,4 ml. Para uso automatizado.

b) 100 x 2 ml. Para uso manual.

a) y b) contienen reactivos y azida de sodio <0.1% como conservante

3) Transferrin Turbilatex Combo

a) 100 determinaciones.

Transferrin Turbilatex Reagent 1. (R1). 1 x 22 ml. solución tampón con proteína, detergente y azida de sodio <0.1%.

Transferrin Turbilatex Latex Reagent 2 (R2). 1 x 8 ml. suspensión de partículas de látex con anticuerpos.

Transferrin Turbilatex Calibrators 0-5. 6 x 1ml. Antígeno recombinante de transferrina a distintas concentraciones, indicadas en la etiqueta de cada vial.

Transferrin Turbilatex Control 1 (C1). 2 x 1 ml. Antígeno recombinante de transferrina cuya concentración se indica en la etiqueta del vial.

Transferrin Turbilatex Control 2 (C2). 2 x 1 ml. Antígeno recombinante de transferrina cuya concentración se indica en la etiqueta del vial.

b) 200 determinaciones.

Transferrin Turbilatex Reagent 1. (R1). 2 x 22 ml.

Transferrin Turbilatex Latex Reagent 2. (R2). 1 x 13 ml.

Transferrin Turbilatex Calibrators 0-5. 6 x 1ml.

Transferrin Turbilatex Control 1 (C1). 2 x 1 ml

Transferrin Turbilatex Control 1 (C2). 2 x 1 ml

4) H. pylori Turbilatex Combo

a) 100 determinaciones.

H. pylori Turbilatex Reagent 1 (R1). 1 x 33 mL. solución tampón con proteína, detergente y azida de sodio <0.1%.

H. pylori Turbilatex Latex Reagent 2 (R2). 1 x 4,5 mL. suspensión de partículas de látex con anticuerpos

H. pylori Turbilatex Calibrators 0-5. 6 x 1 ml. Antígeno recombinante de H. pylori a distintas concentraciones, indicadas en la etiqueta de cada vial.

H. pylori Turbilatex Control 1 (C1). 2 x 1 ml. Antígeno recombinante de H. pylori cuya concentración se indica en la etiqueta del vial.

H. pylori Turbilatex Control 2 (C2). 2 x 1 ml. Antígeno recombinante de H. pylori cuya concentración se indica en la etiqueta del vial.

b) 200 determinaciones.

H. pylori Turbilatex Reagent 1 (R1). 2 x 33 mL.

H. pylori Turbilatex Latex Reagent 2 (R2). 1 x 7 mL.

H. pylori Turbilatex Calibrators 0-5. 6 x 1 ml.

H. pylori Turbilatex Control 1 (C1). 2 x 1 ml.

H. pylori Turbilatex Control 2 (C2). 2 x 1 ml.

5) H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial

a) 100 x 2,4 ml. Para uso automatizado.

b) 100 x 2 ml. Para uso manual.

a) y b) contienen reactivos y azida de sodio <0.1% como conservante.

6) Universal Turbilatex Sample Vial

100 x 2,0 mL.

100x Additional Caps

Contiene reactivos y azida de sodio <0.1% como conservante

Uso previsto:

1) FOB Turbilatex Combo

Prueba turbidimétrica para la detección cuantitativa de hemoglobina (sangre oculta en heces) en muestras de heces humanas. El FOB Turbilatex puede ser utilizado con cualquier analizador automatizado.

2) Universal Turbilatex Sample Collection Vial

Vial de un solo uso que contiene diluyente para la dilución de muestras fecales. Este producto debe ser usado junto con los reactivos de FOB Turbilatex, Transferrin Turbilatex, Calprotectin Turbilatex y Pancreatic Elastase Turbilatex Combos para la detección cuantitativa de hemoglobina humana, transferrina humana, calprotectina humana y elastasa pancreática humana en muestras humanas de heces.

3) Transferrin Turbilatex Combo

Prueba turbidimétrica para la detección cuantitativa de transferrina en muestras fecales humanas. Optimizado para ser utilizado con cualquier auto analizador.

4) H. pylori Turbilatex Combo

Prueba turbidimétrica para la detección cuantitativa de Helicobacter pylori en muestras fecales humanas. Optimizado para ser utilizado con cualquier auto analizador.

5) H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial

Vial de un solo uso que contiene diluyente para la dilución de muestras fecales. Este producto debe ser usado junto con los reactivos de H. pylori

Turbilatex Combo para la detección cuantitativa de Helicobacter pylori en muestras humanas de heces.

6) Universal Turbilatex Sample Vial

Vial de recogida/dilución de muestras, de un solo uso, para diagnóstico in vitro. Está destinado a la recogida, dilución y preparación de muestras de heces humanas antes de su análisis mediante ensayos de diagnóstico in vitro compatibles en un analizador de química clínica. No se trata de un ensayo automatizado.

Período de vida útil:

1) FOB Turbilatex Combo: 15 meses a 2-8 °C.

2) Universal Turbilatex Sample Collection Vial: 18 meses a 2-30 °C

3) Transferrin Turbilatex Combo: 15 meses a 2-8 °C.

4) H. pylori Turbilatex Combo: 15 meses a 2-8 °C.

5) H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial: 18 meses a 2-30 °C

6) Universal Turbilatex Sample Vial: 18 meses a 2-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

CerTest BIOTEC S,L, C/J, N°1 POL. IND. RÍO GALLEGO II, 50840- SAN MATEO DE GALLEGO (ZARAGOZA), ESPAÑA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 septiembre 2026

Firmado digitalmente por: ETCHEVES
Patricia Del Carmen
El presente documento electrónico ha
sido firmado digitalmente en los
términos de la Ley N° 25.506, el
Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N°
283/2003.-



ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706

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 **1127-345**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-007130-26-9



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 15:40:14