



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA SRL, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1489-134

Nombre técnico del producto:

17-199: Espectrómetros, de Masa, para Laboratorio

Nombre comercial:

Analizador MassARRAY® Dx System

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1 equipo

Uso previsto:

El MassARRAY Dx Analyzer 4 y el Chip Prep Module (Dx MA4+CPM) es un dispositivo automatizado de manipulación de muestras de sobremesa y un MALDI-TOF (desorción láser asistida por matriz/espectrómetro de masas de tiempo de vuelo con ionización) destinado a desalinizar y transferir volúmenes de nanolitros de analito desde una placa de muestra de 96 pocillos a un SpectroCHIP Matriz para la detección de ácidos nucleicos, sin realizar un diagnóstico directo.

El Dx MA4+CPM está diseñado para ser utilizado por usuarios profesionales, como técnicos y médicos capacitados en técnicas de biología molecular y en el funcionamiento del Dx MA4+CPM

Período de vida útil:

N/A

Nombre y domicilio del fabricante:

Agena Bioscience Incorporated
4755 Eastgate Mall
San Diego, CA
USA 92121

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 septiembre 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 **1489-134**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 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°: 1-0047-3110-007243-26-1