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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico SA, 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:

1201-575

Nombre técnico del producto:

13-914 Hisopos recolectores de muestras/15-563 Calibradores

Nombre comercial:

1)Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit
2)Xpert Swab Specimen Collection Kit
3)Xpert FFPE Lysis Kit
4)Xpert Urine Transport Reagent Kit
5)Xpert Urine Specimen Collection Kit
6)XpertCheck

Modelos:

1)Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit
2)Xpert Swab Specimen Collection Kit
3)Xpert FFPE Lysis Kit
4)Xpert Urine Transport Reagent Kit
5)Xpert Urine Specimen Collection Kit

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.-

6)XpertCheck

Presentaciones:

1)Caja kit para 50 muestras. Composición 50 sobres con 1 hisopo para limpieza, 1 tubo de Xpert Swab Transport Reagent reactivo de medio de transporte, 1 hisopo floculado para recolección. Instrucciones para la recogida
2) Caja(kit) para 50 muestras. Composición: 50 paquetes sellados con:1 hisopo de limpieza; 1 paquete que contiene: 1 tubo con reactivo de transporte para hisopos Xpert ; 1 hisopo de recolección flocado. Instrucciones para la recogida de hisopos vaginales recogidos por la paciente (cantidad: 50); Instrucciones para la recogida de hisopos endocervicales, faríngeos y rectales (cantidad: 1 de cada uno por paquete)
3)Caja (kit) para 10 lisados. Composición: 1 bolsa con 10 tubos x 1,5 ml ;1 bolsa con 10 viales x 5 ml;1 frasco con 13 ml de reactivo de lisis FFPE (Solución química formulada para disolver la cera de parafina y revertir los enlaces cruzados de proteínas generados por la fijación con formol)a granel;1 tubo con 250 µl de reactivo de proteinasa K a granel
4) Caja (kit) para 30 muestras. Composición: 30 kits con 1 tubo de transporte de orina, con 4,5 ml de solución de cloruro de guanidinio; 1 pipeta de transferencia desechable; instrucciones de uso.
5) Caja(kit) para 50 muestras. Composición: 50 unidades con: 1 instrucción de uso, 1 hoja laminada de recogida de muestras, 1 pipeta de transferencia desechable, 1 tubo con tapa con reactivo de transporte (cloruro de amonio y carbonato de potasio)
6) Caja (Kit) para 5 verificaciones. Composición 5 Cartuchos Xpert Check con tubos de reacción integrados. Cada Cartucho contiene Microesfera 1 (1 por cartucho) , reactivo 1 (1 ml por cartucho) ; 4 Cepillos de limpieza para lentes I-CORE ; 1 Prospecto/software ; 1 CD de datos

Uso previsto:
Uso al que se destina
1) El kit Cepheid® Xpert®Vaginal/Endocervical Specimen Collection Kit para la recogida de muestras vaginales/endocervicales está diseñado para recoger, conservar y transportar muestras de ADN de Chlamydia trachomatis, Neisseria
gonorrhoeae y Trichomonas vaginalis en muestras de hisopos endocervicales (recogidas por un médico) y muestras de hisopos vaginales recogidas por la paciente (recogidas en un entorno clínico) de mujeres sintomáticas y asintomáticas antes de su análisis con el ensayo Xpert CT/NG y el ensayo Xpert TV.
2) El kit de recogida de muestras Xpert Swab Specimen Collection kit está diseñado para recoger, conservar y transportar muestras endocervicales, vaginales, faríngeas y rectales. Este sistema de transporte se utiliza para realizar pruebas con los tests Xpert.
3) El kit de lisis Xpert® FFPE está diseñado para lisar tejido incluido en parafina (Formalin-Fixed Paraffin Embedded, FFPE), preservando los ácidos nucleicos para el análisis GeneXpert posterior.
4) Xpert Urine Transport Reagent Kit es un kit diseñado específicamente para recolectar, conservar y transportar muestras de orina al laboratorio para su análisis molecular
5) El Xpert® Urine Specimen Collection Kit está diseñado para conservar y transportar ADN de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Trichomonas vaginalis en muestras de orina de primera micción femenina y masculina de personas sintomáticas y asintomáticas antes del análisis con las pruebas Xpert CT/NG y Xpert TV.
6) Xpert Check forma parte de un sistema de comprobación, verificación y pruebas de hardware para los módulos GeneXpert. Xpert Check se utiliza en los sistemas GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress y GeneXpert Infinity. Xpert Check se utiliza para comprobar el sistema óptico, verificar el sistema térmico y realizar una serie de pruebas a nivel de sistema para garantizar la funcionalidad total del sistema dentro de las especificaciones de mantenimiento del instrumento

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.-

de Cepheid

Período de vida útil:

1)Vida útil 36 meses . Conservación 2 a 30 °C
2),4),5) Vida útil 24 meses . Conservación 2 a 30 °C
3) Vida útil 24 meses . Conservación 2 a 28 °C
6) Vida Útil : 24 meses . Conservación : 2 a 8° C

Nombre y domicilio del fabricante:

1),2),4),5)
COPAN Italia S.p.A
Via Perotti, 18
25125 Brescia
Italia
3)ZeptoMetrix
878 Main Street
Buffalo, NY 14202
Estados Unidos
5)COPAN Diagnostics
26055 Jefferson Ave
Murrietta CA 92562
Estados Unidos
6) a)CEPHEID
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA
Estados Unidos 94089
b)Cepheid
121 N Guild Ave
Lodi, CAA
Estados Unidos 95240

Categoría:

Uso profesional exclusivo

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.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

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 Nº 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 **1201-575**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 octubre 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: 2026.10.16 16:31:41 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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.-

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:58:56

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007717-26-8

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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.-