



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BioSystems 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 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:

626-270

Nombre técnico del producto:

20-809 (Procesadores de Acido Nucleico, Secuenciadores)

Nombre comercial:

MiSeqDX Instrument

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) MiSeqDX Instrument (Ref.: DX-410-1001), compuesto por:  
- Compartimento de la celda de flujo

- Módulo óptico cerrado
- Barra de estado
- Monitor de pantalla táctil
- Puerto USB externo
- Compartimento de reactivos

#### Uso previsto:

El instrumento MiSeqDx está diseñado para la secuenciación dirigida de bibliotecas de ADN a partir de ADN genómico humano extraído de sangre periférica, tejido fijado en formalina e incluido en parafina (FFPE) o tejido embrionario, cuando se utiliza con ensayos de diagnóstico in vitro (IVD) realizados en el instrumento. El instrumento MiSeqDx no está diseñado para la secuenciación del genoma completo ni para la secuenciación de novo.

#### Período de vida útil:

Es de 10 años desde su fabricación, almacenado entre -10°C a 40°C.

#### Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Illumina, 5200 Illumina Way, San Diego, CA USA 92122.

Elaborador: Illumina, Inc. Hayward 25841 industrial Blvd, Hayward, CA, USA 94545

#### Categoría:

#### Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 octubre 2026**

**VILA PEREZ  
Mariana**

Firmado digitalmente por VILA  
PEREZ Mariana  
Nombre de reconocimiento (DN):  
serialNumber=CUIL 27232766072,  
c=AR, cn=VILA PEREZ Mariana  
Fecha: 2026.10.06 14:50:54 -03'00'

**Responsable Legal  
Firma y Sello**

**MIGUEZ  
Eduardo  
Omar**

Firmado digitalmente por  
MIGUEZ Eduardo Omar  
Nombre de reconocimiento  
(DN): serialNumber=CUIL  
20234472799, c=AR,  
cn=MIGUEZ Eduardo Omar  
Fecha: 2026.10.06 15:01:29  
-03'00'

**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 **626-270**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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: 2026.10.15  
12:47:20 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 16.10.2026 15:11:50

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007783-26-5