



D. **Enrique Riopérez Ruiz-Jarabo**, con D.N.I. nº **01933278-J**, como apoderado de **bioMérieux España, S.A.U**, con C.I.F. A-28664589, con domicilio social en Madrid, C/Manuel Tovar, 45-47, teléfono (91) 358.11.42

### **DECLARA**

que la empresa BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A.U., es distribuidor **EXCLUSIVO** en España del equipo FilmArray®, así como de los reactivos y productos anexos al mismo, reactivos entre los que se encuentra el panel:

#### **RFIT-ASY-0143 BIOFIRE PNEUMO PLUS PANEL IVD 30 TESTS**

Los paneles BioFire® FilmArray® que se ejecutan en el sistema FilmArray, son los únicos ensayo de muestra-respuesta aprobado por la FDA y con la marca CE capaz de probar simultáneamente dianas de genes de resistencia bacteriana, viral y antimicrobiana en un solo paciente muestra. Además estos paneles son los únicos validados y permitidos para utilizar en el sistema FilmArray®, el cual:

1. Realiza extracción de ADN / ARN, purificación y PCR altamente multiplexada.
2. Genera, detecta y analiza curvas de fusión de PCR, incluido un metanálisis de todos los
3. controles aplicables y objetivos genéticos necesarios para la determinación de un único
4. resultado para cada organismo.
5. Puede soportar la excitación del LED de adquisición de fluorescencia
6. Funciona con una sensibilidad y Especificidad comparable a la de los instrumentos de
7. PCR en tiempo real disponibles comercialmente.
8. Se envía con una computadora basada en Microsoft Windows® y software de análisis o equivalente.
9. Tiene capacidad de lectura de códigos de barras.
10. Es completamente automatizado después de la configuración del experimento inicial.
11. Contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de muestras, PCR y
12. detección, y los reactivos se pueden almacenar a temperatura ambiente.

BioFire Diagnostics, LLC es el único fabricante y junto con su empresa matriz bioMérieux es el distribuidor exclusivo del FilmArray System y los paneles FilmArray en España.

Y para que conste a efectos oportunos se firma la presente en, Madrid