



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ONYVA 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2296-94

Nombre técnico del producto:

18-259 Turbidímetros

Nombre comercial:

1. Fully-auto Specific Protein Analyzer. (Analizador de proteína específica totalmente automático)
2. Sample Diluent (diluyente de muestra)
4. Wash Solution (solución de lavado)

Modelos:

1. PA480,
PA240
2. Sample Diluent
3. Wash Solution

Presentaciones:

1. PA480: unidades; PA240: unidades.

2. Bidones por 2,5 litros y 5 litros
3. Bidones por 2,5 litros y 5 litros

Uso previsto:

1. Los instrumentos, son analizadores automáticos de proteínas específicas y analitos de química clínica que utilizan métodos avanzados de colorimetría por transmisión (cálculo de absorbancia antes y después de la reacción por método de punto final, tiempo fijo o cinético) y nefelometría (detección de intensidad de luz dispersada proporcional a la concentración del complejo antígeno-anticuerpo). Diseñados para el procesamiento seguro de muestras humanas de sangre entera, suero, plasma y líquido cefalorraquídeo

Modelos: PA480, procesamiento de 200 tests/hora, PA240, procesamiento de 100 tests/hora

2. Diluyente de muestras: Es utilizado por los instrumentos para realizar diluciones de muestra de acuerdo con el protocolo del analito en cuestión. Consiste en una solución de cloruro de sodio.

3. Solución de lavado del instrumento: Es utilizada por los instrumentos para los lavados entre muestras: Consiste de una solución de Hipoclorito de sodio al 5%. Los tests que puede procesar son: creatinina, microalbumina, NA Glucosamina, Prot C reactiva, Amiloide A, Heparina Binding protein, Hb GlicosiladaProt Totales, Inmunoglobulinas A, G, M; Cystatina C, Factor Reumatoideo, Subclases de IgG; Anti Streptolisina O, Peptido citrulinado, Complementos C3 y C4; Transferrina; Dímero D; Apo A y B, Lipoproteína A, haptoglobina, ceruloplasmina, albúmina, prealbúmina, alfa 1 antitripsina, beta 2 microglobulina.

Período de vida útil:

Período de vida útil

1. 5 años.
2. 18 meses (90 días una vez abierto)
3. 18 meses

Condiciones de conservación:

1. 10-30 °C; Humedad ambiente: =85%; presión atmosférica 70.0 kPa-106.0 kPa
2. 2-30 °C
3. 2-30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Genrui Biotech Inc.

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District
518106 Shenzhen, Guangdong CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2296-94**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-004371-25-0


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282


VALDETTARO Eduardo Norberto
CUIL 20129001373