



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic 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:

2734-264

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

- 1) beta2-MICROGLOBULIN
- 2) beta2-MICROGLOBULIN CONTROLS
- 3) beta2-MICROGLOBULIN STANDARD

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1)

Código: 23925

Una caja con un cartucho de reactivo (A) listo para su uso y un cartucho de reactivo (B) listo para su uso. Número de determinaciones posibles: 230 test/kit.

Reactivo A: 1x 60 mL

Reactivo B: 1 x 15 mL

Código: 31925

Una caja con un cartucho de reactivo (A) y un cartucho de reactivo (B). El reactivo de trabajo se prepara vaciando el contenido del reactivo B en el reactivo A. Número de determinaciones posibles: 50 test/kit.

Reactivo A: 1x 40 mL

Reactivo B: 1 x 10 mL.

Código: 31920

Una caja con un cartucho de reactivo (A) y un cartucho de reactivo (B). El reactivo de trabajo se prepara vaciando el contenido del reactivo B en el reactivo A. Número de determinaciones posibles: 1000 test/kit.

Reactivo A: 1x 800 mL

Reactivo B: 1 x 200 mL

2)

Código: 31592

Una caja con dos viales listo para su uso

Nivel I: 1 x 1 mL

Nivel II: 1 x 1 mL

Código: 31215

Una caja con un vial listo para su uso

Presentación: 1 x 3 mL

3)

Código: 31122

Una caja con un vial listo para su uso

Presentación: 1 x 1 mL

Uso previsto:

1) Reactivo para la medición de la concentración de beta 2-microglobulina por espectrofotometría en suero o plasma humano. Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

2) El control beta2-MICROGLOBULIN está destinados al control de calidad y se suministra con unos intervalos sugeridos de valores aceptables.

3) El Calibrador beta2-MICROGLOBULIN es utilizado para la calibración del reactivo beta2-MICROGLOBULIN en analizadores de BioSystems. Uso profesional exclusivo.

Período de vida útil:

1)

Período de vida útil: 24 meses

Conservar a 2-8°C

2) y 3)

Período de vida útil: 36 meses

Conservar a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España

Categoría:

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 octubre 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 **2734-264**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2025

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°: 1-0047-3110-007274-25-5