



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC S.R.L., 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:

1106-269

Nombre técnico del producto:

[17-091] - Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

- 1) Iron (Fe) Kit (Colorimetric Assay).
- 2) Ferritin (FER) Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method).
- 3) Transferrin (TRF) Kit (Immunoturbidimetric Assay Method).
- 4) Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit (Colorimetric Method).
- 5) Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) Kit (UV Enzymatic Method).
- 6) FER Calibrator.
- 7) TRF Calibrator.
- 8) UIBC Calibrator.
- 9) G6PD Control.
- 10) Multimmun control.

Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

- 1) Fe.
- 2) FER.
- 3) TRF.
- 4) UIBC.
- 5) G6PD.
- 6) FER Calibrator.
- 7) TRF Calibrator.
- 8) UIBC Calibrator.
- 9) G6PD Control.
- 10) Multimmun control.

Presentaciones:

- 1)

Para analizadores con capacidad hasta 200 determinaciones/hora: R1: 2x40ml + R2: 1x16ml + Calibrador: 1x1,5ml + Control: 1x5ml y R1: 2x40ml + R2: 1x16ml + Calibrador: 1x1,5ml.

Para analizadores con capacidad de 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x40ml + R2: 2x16ml + Calibrador: 1x1,5ml + Control: 1x5ml y R1: 4x40ml + R2: 2x16ml + Calibrador: 1x1,5ml.

Para analizadores con capacidad superior a 600 determinaciones/hora: R1: 4x37ml + R2: 2x16ml + Calibrador: 1x1,5ml + Control: 1x5ml y R1: 4x37ml + R2: 2x16ml + Calibrador: 1x1,5ml.
- 2)

Para analizadores con capacidad hasta 200 determinaciones/hora: R1: 1x12ml + R2: 1x7ml y R1: 1x12ml + R2: 1x7ml + Calibrador: 4x2ml.

Para analizadores con capacidad de 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 1x12ml + R2: 1x7ml y R1: 1x12ml + R2: 1x7ml + Calibrador: 4x2ml.

Para analizadores con capacidad superior a 600 determinaciones/hora: R1: 1x20ml + R2: 1x12ml y R1: 1x20ml + R2: 1x12ml + Calibrador: 4x2ml.
- 3)

Para analizadores con capacidad hasta 200 determinaciones/hora: R1: 1x32ml + R2: 1x5ml y R1: 1x32ml + R2: 1x5ml + Calibrador: 5x1ml.

Para analizadores con capacidad de 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 1x32ml + R2: 1x5ml y R1: 1x32ml + R2: 1x5ml + Calibrador: 5x1ml.

Para analizadores con capacidad superior a 600 determinaciones/hora: R1: 1x45ml + R2: 1x7ml y R1: 1x45ml + R2: 1x7ml + Calibrador: 5x1ml.
- 4)

Para analizadores con capacidad hasta 200 determinaciones/hora: R1: 2x8ml + R2: 2x4ml, R1: 2x8ml + R2: 2x4ml + Calibrador: 1x1ml y R1: 1x20ml + R2: 1x7ml + Calibrador: 1x1ml.

Para analizadores con capacidad de 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x20ml + R2: 2x12ml y R1: 4x20ml + R2: 2x12ml + Calibrador: 1x1ml.

Para analizadores con capacidad superior a 600 determinaciones/hora: R1: 4x54ml + R2: 4x16ml y R1: 4x54ml + R2: 4x16ml + Calibrador: 1x1ml.
- 5)

Para analizadores con capacidad hasta 200 determinaciones/hora: R1: 2x12ml + R2: 2x5ml y R1: 1x20ml + R2: 1x7ml.

Para analizadores con capacidad de 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 1x40ml + R2: 1x12ml.

Para analizadores con capacidad superior a 600 determinaciones/hora: R1: 2x40ml + R2: 2x12ml.
- 6)

[1x4 niveles x 2ml]: Envase conteniendo 4 viales de 2,0ml c/u., con calibradores niveles a, b, c y d.
- 7)

[1x5 niveles x 1ml]: Envase conteniendo 5 viales de 1,0ml c/u., con calibradores niveles a, b, c, d y e.

8)

[1x1 nivel x 1ml]: Envase conteniendo 1 viales de 1,0ml c/u., con calibrador.

9)

[1x2 niveles x 1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml c/u., con control nivel bajo (L) y 1 vial de 1,0ml c/u., con control nivel alto (H).

10)

[1x2 niveles x 3ml]: Envase conteniendo 1 vial de 3,0ml c/u., con control nivel bajo (L) y 1 vial de 3,0ml c/u., con control nivel alto (H).

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa de hierro en suero y plasma.
 - 2) Para la determinación cuantitativa de la concentración de ferritina en suero y plasma.
 - 3) Para la determinación cuantitativa de la concentración de transferrina en suero.
 - 4) Para la determinación cuantitativa de la concentración de capacidad de fijación de hierro no saturado en suero y plasma.
 - 5) Para la determinación cuantitativa de la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en sangre.
 - 6) Para la calibración del ensayo de ferritina.
 - 7) Para la calibración del ensayo de transferrina.
 - 8) Para la calibración del ensayo de capacidad de fijación de hierro no saturado.
 - 9) Para control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
 - 10) Para control de calidad, para evaluar el desempeño de los ensayos de ferritina, inmunoglobulina E y mioglobina.
- 1 a 10) Los productos han sido diseñados para ser utilizados en los analizadores automáticos de química clínica, marca Mindray.

Período de vida útil:

- 1) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 2) 15 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 3) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 4) 15 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 5 y 6) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 7) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 8) 15 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 9) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.
- 10) 15 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 noviembre 2025



GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Legal
Firma y Sello



ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

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 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 **1106-269**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007706-25-8



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314