



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:

1106-274

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

- 1) Albumin kit (Bromcresol Green Method).
- 2) Alkaline Phosphatase Kit (IFCC Modified Method).
- 3) Alanine Aminotransferase (ALT) Kit (IFCC Method).
- 4) Aspartate Aminotransferase (AST) Kit (IFCC Method).
- 5) Bilirubin Direct Kit (DSA Method).
- 6) Bilirubin Direct Kit (VOX Method).
- 7) Bilirubin Total Kit (DSA Method).
- 8) Bilirubin Total Kit (VOX Method).
- 9) Gamma-Glutamyltransferase (GGT) Kit (Szasz Method/IFCC stand.).
- 10) Prealbumin Kit (Turbidimetry Method).
- 11) Total Bile Acids Kit (Enzymatic cycling assay).
- 12) Total Protein Kit (Biuret Method).
- 13) Cholinesterase (CHE) Kit (DGKC Method).
- 14) a-L-Fucosidase Kit (CNPF method).

- 15) AFU Control.
 - 16) CO2 and TBA Multi Control.
 - 17) Total Protein Kit (Biuret Method).
 - 18) 5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method).
 - 19) Multi Sera Calibrator.
 - 20) Prealbumin Calibrator.
 - 21) 5'-NT Calibrator.
 - 22) 5'-NT Control.
- Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

- 1) ALB.
- 2) ALP.
- 3) ALT.
- 4) AST.
- 5) Bil-D(DSA).
- 6) Bil-D(VOX).
- 7) Bil-T(DSA).
- 8) Bil-T(VOX).
- 9) GGT.
- 10) PA.
- 11) TBA.
- 12) TP.
- 13) CHE.
- 14) AFU.
- 15) AFU Control.
- 16) CO2 and TBA Multi Control.
- 17) TP II.
- 18) 5'-NT.
- 19) Multi Sera Calibrator.
- 20) Prealbumin Calibrator.
- 21) 5'-NT Calibrator.
- 22) 5'-NT Control.

Presentaciones:

Para todos los kits de reactivos, 3 grupos de presentaciones, según la capacidad de muestras que los analizadores pueden procesar: hasta 200 determinaciones/hora, de 200 a 600 determinaciones/hora y superiores a 600 determinaciones/hora.

- 1)

Hasta 200 determinaciones/hora: R: 4x40ml y R: 1x25ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R: 6x40ml.

Mayor 600 determinaciones/hora: R: 6x60ml.
- 2)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x35ml + R2: 2x18ml y R1: 1x25ml + R2: 1x10ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 6x40ml + R2: 2x32ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 6x58ml + R2: 3x32ml.
- 3)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x35ml + R2: 2x18ml y R1: 1x25ml + R2: 1x10ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 6x40ml + R2: 2x32ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 6x57ml + R2: 3x32ml.

4)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x35ml + R2: 2x18ml y R1: 1x25ml + R2: 1x11ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 6x40ml + R2: 2x32ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 6x57ml + R2: 3x32ml.

5)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x20ml + R2: 1x20ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x32ml + R2: 4x8ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 4x48ml + R2: 4x12ml.

6)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x35ml + R2: 2x18ml y R1: 1x20ml + R2: 1x10 ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x38ml + R2: 2x20ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 4x58ml + R2: 2x32ml.

7)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x20ml + R2: 1x20ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x32ml + R2: 4x8ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 4x48ml + R2: 4x12ml.

8)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x35ml + R2: 2x18ml y R1: 1x20ml + R2: 1x10ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x38ml + R2: 2x20ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 4x58ml + R2: 2x32ml.

9)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x35ml + R2: 2x18ml y R1: 1x25ml + R2: 1x13ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 6x40ml + R2: 2x32ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 6x57ml + R2: 3x32ml.

10)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 1x40ml + R2: 1x15ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 1x40ml + R2: 1x15ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 2x38ml + R2: 2x15ml y R1: 2x40ml + R2: 2x15ml.

11)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 2x27ml + R2: 1x18ml + Calibrador: 1x1,5ml y R1: 2x30ml + R2: 1x20ml + Calibrador: 1x1,5ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x40ml + R2: 2x28ml + Calibrador: 1x1,5ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 4x45ml + R2: 2x32ml + Calibrador: 1x1,5ml.

12)

Hasta 200 determinaciones/hora: R: 4x40ml y R: 1x17ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R: 6x40ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R: 6x60ml.

13)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 2x40ml + R2: 1x16ml y R1: 2x40ml + R2: 1x16ml + Calibrador: 1x3ml + Control: 1x5ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x40ml + R2: 2x16ml y R1: 4x40ml + R2: 2x16ml + Calibrador: 1x3ml + Control: 1x5ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 4x37ml + R2: 2x16ml y R1: 4x37ml + R2: 2x16ml + Calibrador: 1x3ml + Control: 1x5ml.

14)

Hasta 200 determinaciones/hora: R: 1x25ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R: 2x40ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R: 2x40ml.

15)

[L: 3x1ml + H: 3x1ml]: Envase conteniendo 3 viales con 1ml c/u. de control nivel bajo y 3 viales

con 1ml c/u. de control nivel alto.

16)

[L: 3x5ml + H: 3x5ml]: Envase conteniendo 3 viales con 5ml c/u. de control nivel bajo y 3 viales con 5ml c/u. de control nivel alto.

17)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 4x38ml + R2: 4x11ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 4x38ml + R2: 4x11ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 4x60ml + R2: 4x17ml.

18)

Hasta 200 determinaciones/hora: R1: 1x20ml + R2: 1x10ml y R1: 1x20ml + R2: 1x10ml + Calibrador: 1x1ml.

De 200 a 600 determinaciones/hora: R1: 2x32ml + R2: 2x18ml y R1: 2x32ml + R2: 2x18ml + Calibrador: 1x1ml.

Mayor a 600 determinaciones/hora: R1: 2x36ml + R2: 2x18ml y R1: 2x36ml + R2: 2x18ml + Calibrador: 1x1ml.

19)

[10x3ml]: Envase conteniendo 10 frascos con 3,0ml c/u. de calibrador.

20)

[3x1ml]: Envase conteniendo 3 viales con 1,0ml c/u. de calibrador.

21)

[1 nivel x 1ml]: Envase conteniendo 1 vial con 1,0ml de calibrador.

22)

[3x1ml]: Envase conteniendo 3 viales con 1,0ml c/u. de control.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa de la concentración de albúmina en suero y plasma.
- 2) Para la determinación cuantitativa de la actividad de fosfatasa alcalina en suero y plasma.
- 3) Para la determinación cuantitativa de la actividad de alanina aminotransferasa en suero y plasma.
- 4) Para la determinación cuantitativa de la actividad de aspartato aminotransferasa en suero y plasma.
- 5) Para la determinación cuantitativa de la concentración de bilirrubina directa en suero y plasma por el método DSA.
- 6) Para la determinación cuantitativa de la concentración de bilirrubina directa en suero y plasma por el método VOX.
- 7) Para la determinación cuantitativa de la concentración de bilirrubina total en suero y plasma por el método DSA.
- 8) Para la determinación cuantitativa de la concentración de bilirrubina total en suero y plasma por el método VOX.
- 9) Para la determinación cuantitativa de la actividad de gamma-glutamilttransferasa en suero y plasma.
- 10) Para la determinación cuantitativa de la concentración de la prealbúmina en suero.
- 11) Para la determinación cuantitativa de la concentración de ácidos biliares totales en suero y plasma.
- 12) Para la determinación cuantitativa de la concentración de proteínas totales en suero y plasma.
- 13) Para la determinación cuantitativa de la actividad de colinesterasa en suero y plasma.
- 14) Para la determinación cuantitativa de la actividad de a-L-fucosidasa en suero.
- 15) Para el control del desempeño en analizadores automáticos de química clínica del ensayo para la determinación de a-L-fucosidasa.
- 16) Para el control del desempeño en analizadores automáticos de química clínica de los

ensayos de dióxido de carbono y ácidos biliares totales.

17) Para la determinación cuantitativa de la concentración de proteínas totales en suero y plasma.

18) Para la determinación cuantitativa de la actividad de actividad de 5'-nucleotidasa (5'-NT) en suero.

19) Para la calibración de los ensayos de albúmina, fosfatasa alcalina, alanina aminotransferasa, a-amilasa, aspartato aminotransferasa, bilirrubina directa, bilirrubina total, calcio, colesterol total, creatina quinasa, creatinina, glucosa, gamma-glutamilttransferasa, a-hidroxibutirato deshidrogenasa, lactato deshidrogenasa, magnesio, fósforo, proteínas totales, triglicéridos, urea, ácido úrico, colinesterasa y lipasa.

20) Para la calibración del ensayo de prealbúmina.

21) Para la calibración del ensayo de 5'-nucleotidasa.

22) Para control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo de 5'-nucleotidasa.

1 a 22) Los productos han sido diseñados para ser utilizados en los analizadores automáticos de química clínica, marca Mindray.

Período de vida útil:

1 a 4) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

5) 18 meses, de 2°C a 8°C.

6) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

7) 18 meses, de 2°C a 8°C.

8 a 10) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

11) 12 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

12) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

13) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

14) 15 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

15 a 18) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

19) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

20 a 22) 18 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 **1106-274**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-007707-25-1



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282