



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:

1106-388

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

- 1) Bilirrubina Directa.
 - 2) Bilirrubina Total.
 - 3) Fosfatasa Alcalina - IFCC.
 - 4) Fosfatasa Alcalina - DGKC.
 - 5) Ácidos Biliares Totales (TBA) Plus.
 - 6) Amoníaco Plus.
- Todos los productos, marca Biotécnica.

Modelos:

- 1) Bilirrubina Directa.
- 2) Bilirrubina Total.
- 3) Fosfatasa Alcalina - IFCC.
- 4) Fosfatasa Alcalina - DGKC.

5) Ácidos Biliares Totales (TBA) Plus.

6) Amoníaco Plus.

Presentaciones:

1)

[R1: 1x80ml + R2: 2x12ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 80ml de reactivo 1 (R1) y 2 frascos con 12ml c/u. de reactivo 2 (R2).

2)

[R1: 1x80ml + R2: 2x12ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 80ml de reactivo 1 (R1) y 2 frascos con 12ml c/u. de reactivo 2 (R2).

3)

[R1: 1x25ml + R2: 1x25ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 25ml de reactivo 1 (R1) y 1 frasco con 25ml de reactivo 2 (R2).

[R1: 1x50ml + R2: 1x50ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 50ml de reactivo 1 (R1) y 1 frasco con 50ml de reactivo 2 (R2).

4)

[R1: 1x40ml, R2: 1x10ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 40ml de reactivo 1 (R1) y 1 frasco con 10ml de reactivo 2 (R2).

[R1: 2x40ml, R2: 2x10ml]: Envase conteniendo 2 frascos con 40ml c/u. de reactivo 1 (R1) y 2 frascos con 10ml c/u. de reactivo 2 (R2).

5)

[R1: 1x12ml + R2: 1x4ml + STD: 1x2,5ml + CON 1: 1x2,5ml + CON 2: 1x2,5ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 12ml de reactivo 1 (R1), 1 frasco con 4ml de reactivo 2 (R2), 1 frasco con 2,5ml de solución estándar (STD), 1 frasco con 2,5ml de control 1 (CON 1) y 1 frasco con 2,5ml de control 2 (CON 2).

6)

[R1: 1x45ml + R2: 1x15ml + CAL: 1x2,5ml + CON 1: 1x2,5ml + CON 2: 1x2,5ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 45ml de reactivo 1 (R1), 1 frasco con 15ml de reactivo 2 (R2), 1 frasco con 2,5ml de calibrador (CAL), 1 frasco con 2,5ml de control 1 (CON 1) y 1 frasco con 2,5ml de control 2 (CON 2).

Uso previsto:

1) Kit destinado a la determinación cuantitativa de bilirrubina directa, en muestras de suero y plasma, por método DCA (dicloroanilina diazotada), en analizadores de química clínica.

2) Kit destinado a la determinación cuantitativa de bilirrubina total, en muestras de suero y plasma, por método DCA (dicloroanilina diazotada), en analizadores de química clínica.

3) Kit destinado a la determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina, en muestras de suero y plasma, por método cinético / IFCC adaptado, en analizadores de química clínica.

4) Kit destinado a la determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina, en muestras de suero y plasma, por método cinético / DGCK, en analizadores de química clínica.

5) Kit destinado a la determinación cuantitativa de ácidos biliares totales (TBA), en muestras de suero y plasma, por método enzimático, en analizadores de química clínica.

6) Kit destinado a la determinación cuantitativa de amoníaco, en muestras de plasma, por método enzimático, en analizadores de química clínica.

Período de vida útil:

1 y 2) 14 meses, de 2°C a 8°C.

3) 15 meses, de 2°C a 8°C.

4) 18 meses, de 2°C a 8°C.

5 y 6) 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Biotécnica Industria e Comercio Ltda., Avenida Washington Ribeiro N° 200, Distrito Industrial Miguel de Luca, Varginha, Brasil.

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
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 **1106-388**

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°: 1-0047-3110-007708-25-5



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282