



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

1106-390

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

- 1) Ácido Úrico.
 - 2) Cistatina C.
 - 3) Creatinina Enzimática.
- Todos los productos, marca BioTécnica.

Modelos:

- 1) Ácido Úrico.
- 2) Cistatina C.
- 3) Creatinina Enzimática.

Presentaciones:

- 1)

[R1: 1x100ml + STD: 1x4ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 100ml de reactivo 1 (R1) y 1 frasco con 4ml de solución estándar (STD).

[R1: 2x100ml + STD: 1x4ml]: Envase conteniendo 2 frascos con 100ml c/u. de reactivo 1 (R1) y 1 frasco con 4ml de solución estándar (STD).

[R1: 1x250ml + STD: 1x4ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 250ml de reactivo 1 (R1) y 1 frasco con 4ml de solución estándar (STD).

[R1: 2x250ml + STD: 1x4ml]: Envase conteniendo 2 frascos con 250ml c/u. de reactivo 1 (R1) y 1 frasco con 4ml de solución estándar (STD).

2)
[R1: 1x40ml + R2: 1x10ml + CAL: 5x0,5ml + CON 1: 1x1ml + CON 2: 1x1ml]: Envase

conteniendo 1 frasco con 40ml de reactivo 1 (R1), 1 frasco con 10ml de reactivo 2 (R2), 5 frascos con 0,5ml c/u. de calibrador (CAL) niveles 1 a 5, 1 frasco con 1ml de control 1 (CON 1) y 1 frasco con 1ml de control 2 (CON 2).

3)
[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).

Uso previsto:

1) Kit destinado a la determinación cuantitativa de ácido úrico, en muestras de suero y orina, por método enzimático - trinder, en analizadores de química clínica.

2) Kit destinado a la determinación cuantitativa de cistatina C, en muestras de suero y plasma, por método inmunoturbidimétrico, en analizadores de química clínica.

3) Kit destinado a la determinación cuantitativa de creatinina, en muestras de suero, plasma y orina, por Enzimático-PAP, en analizadores de química clínica.

Período de vida útil:

1) 14 meses, de 2°C a 8°C.

2) 18 meses, de 2°C a 8°C.

3) 14 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
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 **1106-390**

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°: 1-0047-3110-007709-25-9



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314