



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:

1106-391

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

- 1) Alfa-1 Glicoproteína Ácida.
 - 2) Complemento C3.
 - 3) Complemento C4.
 - 4) Inmunoglobulina A.
 - 5) Inmunoglobulina G.
 - 6) Inmunoglobulina M.
 - 7) Inmunoglobulina E.
- Todos los productos, marca BioTécnica.

Modelos:

- 1) Alfa-1 Glicoproteína Ácida.
- 2) Complemento C3.
- 3) Complemento C4.

- 4) Inmunoglobulina A.
- 5) Inmunoglobulina G.
- 6) Inmunoglobulina M.
- 7) Inmunoglobulina E.

Presentaciones:

1 a 6)

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

7)

[R1: 1x20ml + R2: 1x10ml + STD: 5x1ml + CON 1: 1x1ml + CON 2: 1x1ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 20ml de reactivo 1 (R1), 1 frasco con 10ml de reactivo 2 (R2), 5 frascos con 1ml c/u. de solución estándar (STD) niveles 1 a 5, 1 frasco con 1ml de control 1 (CON 1) y 1 frasco con 1ml de control 2 (CON 2).

Uso previsto:

- 1) Kit destinado a la determinación cuantitativa de alfa-1-glicoproteína ácida, en muestras de suero y plasma, por método inmunoturbidimétrico, en analizadores de química clínica.
- 2) Kit destinado a la determinación cuantitativa de complemento C3, en muestras de suero y plasma, por método inmunoturbidimétrico, en analizadores de química clínica.
- 3) Kit destinado a la determinación cuantitativa de complemento C4, en muestras de suero y plasma, por método inmunoturbidimétrico, en analizadores de química clínica.
- 4) Kit destinado a la determinación cuantitativa de inmunoglobulina A, en muestras de suero y plasma, por método inmunoturbidimétrico, en analizadores de química clínica.
- 5) Kit destinado a la determinación cuantitativa de inmunoglobulina G, en muestras de suero y plasma, por método inmunoturbidimétrico, en analizadores de química clínica.
- 6) Kit destinado a la determinación cuantitativa de inmunoglobulina M, en muestras de suero y plasma, por método inmunoturbidimétrico, en analizadores de química clínica.
- 7) Kit destinado a la determinación cuantitativa de inmunoglobulina E, en muestras de suero y plasma, por método inmunoturbidimétrico, en analizadores de química clínica.

Período de vida útil:

- 1) 21 meses, de 2°C a 8°C.
- 2 a 6) 18 meses, de 2°C a 8°C.
- 7) 21 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 **1106-391**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

The logo of the Argentine National Institute of Medical Products (ANMAT) is displayed. It features a stylized blue graphic of a person's profile with a document icon, followed by the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007711-25-4



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282