



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:

1106-425

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

- 1) Cortisol.
 - 2) 25-Hidroxi Vitamina D.
 - 3) 25-Hidroxi Vitamina D Cal.
 - 4) 25-Hidroxi Vitamina D Control.
- Todos los productos, marca BioTécnica.

Modelos:

- 1) Cortisol.
- 2) 25-Hidroxi Vitamina D.
- 3) 25-Hidroxi Vitamina D Cal.
- 4) 25-Hidroxi Vitamina D Control.

Presentaciones:

1)

[R1: 1x10ml + R2: 1x10ml + STD: 5x1ml + CON 1: 1x1ml + CON 2: 1x1ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 10ml 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).

2)

[RDIL: 1x16ml + RLAX: 1x4ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 16ml de reactivo diluyente (RDIL) y 1 frasco con 4ml de reactivo de látex (RLAX).

[RDIL: 2x16ml + RLAX: 2x4ml]: Envase conteniendo 2 frascos con 16ml c/u. de reactivo diluyente (RDIL) y 2 frascos con 4ml c/u. de reactivo de látex (RLAX).

[RDIL: 1x16ml + RLAX: 1x4ml + STD1-5: 5x0,5ml + CON 1: 1x0,5ml + CON 2: 1x0,5ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 16ml de reactivo diluyente (RDIL), 1 frasco con 4ml de reactivo de látex (RLAX), 5 frascos con 0,5ml c/u. de solución estándar (STD) niveles 1 a 5, 1 frasco con 0,5ml de control 1 (CON 1) y 1 frasco con 0,5ml de control 2 (CON 2).

[RDIL: 2x16ml + RLAX: 2x4ml + STD1-5: 5x0,5ml + CON 1: 1x0,5ml + CON 2: 1x0,5ml]: Envase conteniendo 2 frascos con 16ml c/u. de reactivo diluyente (RDIL), 2 frascos con 4ml c/u. de reactivo de látex (RLAX), 5 frascos con 0,5ml c/u. de solución estándar (STD) niveles 1 a 5, 1 frasco con 0,5ml de control 1 (CON 1) y 1 frasco con 0,5ml de control 2 (CON 2).

3)

[STD1-5: 5x0,5ml]: Envase conteniendo 5 frascos con 0,5ml c/u. de solución estándar (STD) niveles 1 a 5.

4)

[CON 1: 1x0,5ml + CON 2: 1x0,5ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 0,5ml de control 1 (CON 1) y 1 frasco con 0,5ml de control 2 (CON 2).

Uso previsto:

1) Kit destinado a la determinación cuantitativa de cortisol, en muestras de suero, por método de inmunoensayo enzimático homogéneo, en analizadores de química clínica.

2) Kit destinado a la determinación cuantitativa de 25-Hidroxi Vitamina D, en muestras de suero y plasma, por método inmunturbidimétrico, en analizadores de química clínica.

3) Para la calibración del ensayo de 25-Hidroxi Vitamina D.

4) Para evaluar el desempeño del ensayo 25-Hidroxi Vitamina D.

Período de vida útil:

1) 15 meses, de 2°C a 8°C.

2 a 4) 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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1106-425**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007712-25-8