



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS S.A., 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:

1127-506

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products C- peptide Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products C- peptide Calibrators
- 3) VITROS Immunodiagnostic Products Insulin Reagent Pack
- 4) VITROS Immunodiagnostic Products Insulin Calibrators
- 5) VITROS Chemistry Products HbA1c Reagent Kit
- 6) VITROS Chemistry Products %A1c Performance Verifier I
- 7) VITROS Chemistry Products %A1c Performance Verifier II
- 8) VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 31
- 9) VITROS Chemistry Products A1c Slides
- 10) VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 33

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

1) 100 tests.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (con anticuerpo para péptido C, 2 µg/mL)
- 10,8 mL de reactivo del ensayo (en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano).
- 13,1 mL de reactivo de conjugado (anticuerpo anti-péptido C monoclonal de ratón conjugado con HRP, 2 µg/mL en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano)

2) Kit completo.

Contiene:

- 3 juegos de VITROS C-peptide Calibrators [1, 2 y 3], péptido C liofilizado en tampón con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 1,0 mL; valores nominales 0,1; 0,4 y 26,0 ng/mL (33,1; 132 y 8606 pmol/L).
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo
- 24 etiquetas de código de barras

3) 100 tests.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (anticuerpo antiinsulina monoclonal de ratón, 2 µg/mL)
- 8,6 mL de reactivo del ensayo (en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano)
- 8,6 mL de reactivo de conjugado (anticuerpo antiinsulina monoclonal de ratón conjugado de HRP, 1,5 µg/mL en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano)

4) Kit completo.

Contiene:

- 1 juego de calibradores de insulina [1, 2 y 3], 1,0 mL, insulina en solución tampón con agente antimicrobiano, valores nominales: 1; 25 y 250 µIU/mL (6; 150 y 1500 pmol/L)

Tarjeta de calibración de lote

- Tarjeta de protocolo
- 24 etiquetas de código de barras

5) 300 tests.

Contiene:

- 4 contenedores plásticos de reactivo HbA1c de doble cámara con reactivos R1 (anticuerpo HbA1c (suero ovino) $\geq 0,5$ mg/mL) y R2 (polihapteno HbA1c ≥ 8 µg/mL), ambos con tampones, tensioactivos, estabilizadores y conservantes; 75 tests cada uno.
- 4 contenedores plásticos de diluyente DIL5 de doble cámara con reactivos R1 (bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) $< 1\%$ (p/v); tensioactivos, estabilizadores y conservantes) y R2 (vacío); 75 tests cada uno.

6) y 7) 3 x 1ml

Contiene: 3 viales liofilizados x 1mL, derivado hemolizado de sangre humana y ovina con agregado de tensioactivos, estabilizador y conservantes.

8) 3 x 2ml

Contiene: 3 viales liofilizados x 2 mL, 1 nivel, derivado hemolizado de sangre humana y ovina con agregado de tensioactivos, estabilizador y conservante

9) 250 tests

Contiene: 5 cartuchos con 50 tests cada uno. Ingredientes: peroxidasa (raíz de rábano picante) 0,50 U; Triton X-100 0,14 mg; 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol

(colorante leuco) 0,02 mg; fructosilaminoácido oxidasa (*Phaeoshaeria* sp. expresada en *E. coli*) 0,12 U; proteasa (*Bacillus* sp.) 154,69 U; N-lauroilsarcosina 0,69 mg; Pigmento, aglutinantes, tensioactivos, estabilizador, perlas de polímero, depurador, tampones, dispersante, sales inorgánicas, solubilizador del colorante, cofactor y agente de reticulación
10) Kit completo.

Contiene: 12 viales x 0,5 mL, 3 niveles (hemoglobina glicosilada humana purificada con conservantes, tampones, sales inorgánicas y sales orgánicas); 12 etiquetas de código de barras

Uso previsto:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

Para uso con los sistemas VITROS.

- 1) Medición cuantitativa de péptido C en suero y plasma (EDTA y heparina de litio). Ensayo inmunométrico.
- 2) Calibradores para la medición cuantitativa de péptido C en suero y plasma (EDTA y heparina de litio).
- 3) Medición cuantitativa de insulina en suero y plasma (heparina de litio). Ensayo inmunométrico
- 4) Calibradores para la medición cuantitativa de insulina en suero y plasma (heparina de litio).
- 5) Medición cuantitativa del porcentaje de hemoglobina glicosilada A1c (DCCT/NGSP) y la hemoglobina A1c en mmol/mol (IFCC) en sangre total. Tipo de ensayo: punto final.
- 6) y 7) Controles analizados para supervisar el rendimiento del VITROS HbA1c Reagent Kit.
- 8) Calibradores para la determinación del porcentaje de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en sangre total.
- 9) Medición cuantitativa del porcentaje de hemoglobina glicosilada A1c (DCCT/NGSP) y hemoglobina A1c en mmol/mol (IFCC) en sangre total venosa. Tipo de ensayo: cinética a dos puntos.
- 10) Calibradores para la determinación del porcentaje de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en sangre total.

Período de vida útil:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- 1) 52 semanas a 2-8°C.
- 2) 156 semanas a 2-8°C.
- 3) 52 semanas a 2-8°C
- 4) 69 semanas a 2-8°C
- 5) 24 meses a 2-8°C
- 6) 24 meses a 2-8°C
- 7) 24 meses a 2-8°C
- 8) 24 meses a 2-8°C
- 9) 12 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 10) 12 meses a temperatura menor o igual a -18°C

Nombre y domicilio del fabricante:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

1) a 4)

Fabricante real y legal:

Ortho- Clinical Diagnostics.

Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, Wales, United Kingdom.

5) a 8)

Fabricante legal:
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.
100 Indigo Creek Dr
Rochester, NY
USA 14626.

Fabricante real:
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.
1000 LEE RD.
Rochester, NY
USA 14606

9)

Fabricante legal:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, New York
14626, United States.

Fabricante real:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
513 Technology Blvd.
Rochester, N.Y.
14626, United States.

10)

Fabricante legal:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, New York
14626, United States.

Fabricante real:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1000 Lee Road
Rochester, N.Y.
14606, United States

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 noviembre 2025



ETCHEVES Patricia Del Carmen
Responsable Legal
CUIL 27184605606
Firma y Sello



ETCHEVES Patricia Del Carmen
Responsable Técnico
CUIL 27172507706
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 **1127-506**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-007903-25-8



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 11:13:57