



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Diagnos Med SRL, 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:

2284-135

Nombre técnico del producto:

17-091 – Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

Aldolase

Modelos:

Aldolase

Clin Chem Cal

Clin Chem Control 1

Clin Chem Control 2

Presentaciones:

- Aldolase: 5 x 20ml + 2x1ml + 1 x 0.5ml

REACTIVO 1 liofilizado: 5 x 20ml. Buffer de colidina 51 mmol/L pH 7,4, monoyodoacetato 0,27 mmol/L, F-1.6-DP 2,7 mmol/L, azida sódica < 0,1%; REACTIVO 2 liofilizado: 2 x 1ml. NADH 12

mmol/L; REACTIVO 3: 1 x 0,5ml. GDH = 80 U/mL, TPI = 1,0 kU/mL, LDH = 150 U/mL, sulfato de amonio = 40% (p/v); Vial de servicio: Vial vacío que puede utilizarse para la preparación de soluciones reactivas, para su instalación en algunos analizadores automáticos.

- Clin Chem Cal: 4 x 3ml
- Clin Chem Control 1: 6 x 5ml
- Clin Chem Control 2: 6 x 5ml

Uso previsto:

Determinación cinética cuantitativa de la actividad de la aldolasa (ALD) en suero humano mediante analizadores automáticos. Esta prueba se utiliza como ayuda para el diagnóstico de ciertas afecciones relacionadas con la miopatía. (Para todos los modelos)

Período de vida útil:

30 meses
2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Sentinel CH. S.p.A.; Via Robert Koch, 2 Milán, 20152, Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 noviembre 2025



ALT Marcelo Gustavo
CUIL 20132118400
Responsable Legal
Firma y Sello



SRAGOWICZ LIBERMAN Deborah Cinthia
CUIL 27927367802
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 **2284-135**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 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



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°: 1-0047-3110-008323-25-0

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2025.12.12
12:01:49 -03'00'