



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW E HIJOS 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:

1716-361

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. AXINEA Progesterone (P4) Test Cassette
2. AXINEA β -hCG Test Cassette (REF: FI-BHCG-302)
3. AXINEA β -hCG Test Cassette (REF FI-BHCG-402)
4. AXINEA Cortisol Test Cassette
5. AXINEA AMH Test Cassette
6. AXINEA PRL Test Cassette
7. AXINEA LH Test Cassette
8. AXINEA FSH Test Cassette
9. AXINEA Testosterone Test Cassette
10. AXINEA T3 Test Cassette
11. AXINEA T4 Test Cassette
12. AXINEA FT3 Test Cassette
13. AXINEA FT4 Test Cassette
14. AXINEA Vitamin D Test Cassette

15. AXINEA HbAc1 Test Cassette

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

1. AXINEA Progesterone (P4) Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba, tubos de recolección de muestras con tampón, tarjeta de identificación, un prospecto.
2. AXINEA β -hCG Test Cassette (REF: FI-BHCG-302): Caja que contiene- casetes de prueba; tubos de recolección de muestra con buffer; una tarjeta de ID y un prospecto.
3. AXINEA β -hCG Test Cassette (REF FI-BHCG-402): Caja que contiene - casete de prueba, tubos de recolección de muestra con tampón, una tarjeta de ID; un Prospecto; goteros capilares y goteros desechables.
4. AXINEA Cortisol Test Cassette: Caja que contiene- casete de prueba; tubos de recolección de muestra con tampón; una tarjeta de ID y un Prospecto.
5. AXINEA AMH Test Cassette: Caja que contiene - casetes de Prueba, tarjeta de identificación, tubos de Recolección de muestras con tampón y un prospecto.
6. AXINEA PRL Test Cassette: Caja que contiene- casetes de prueba, tubos de recolección de muestras con Buffer, una tarjeta de ID, un prospecto, goteros capilares y goteros desechables.
7. AXINEA LH Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba; tarjeta de ID; tubos de recolección de muestras con buffer; un prospecto; goteros capilares y goteros desechables.
8. AXINEA FSH Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba, una tarjeta de ID, tubos de recolección de muestras con buffer, un prospecto, goteros capilares y goteros desechables.
9. AXINEA Testosterone Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba, tubos de recolección de muestras con tampón, una tarjeta de identificación y un prospecto.
10. AXINEA T3 Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba; una tarjeta de ID, tubos de recolección de muestras con buffer; un prospecto; goteros capilares y goteros desechables.
11. AXINEA T4 Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba; una tarjeta de identificación; tubos de recolección de muestras con tampón; un prospecto; goteros capilares y goteros desechables.
12. AXINEA FT3 Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba; una tarjeta de ID, tubos de recolección de muestras con buffer; un prospecto; goteros capilares y goteros desechables.
13. AXINEA FT4 Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba; tarjeta de ID; tubos de recolección de muestras con buffer; un prospecto; goteros capilares y goteros desechables.
14. AXINEA Vitamin D Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba; una tarjeta de ID; un prospecto; reactivo 1: tampón de dilución; estación de trabajo y reactivo 2: tubos con anticuerpos de vitamina D conjugados en polvo liofilizado
15. AXINEA HbAc1 Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba, tubos de recolección de muestra con buffer, tarjeta de ID; un prospecto; goteros capilares y goteros desechables.

Uso previsto:

1. AXINEA Progesterone (P4) Test Cassette: Casete de Prueba para Progesterona (P4) (Suero/Plasma) utiliza la técnica de inmunoensayo de fluorescencia para determinar cuantitativamente el nivel de progesterona en suero o plasma haciendo uso del Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca.
2. AXINEA β -hCG Test Cassette (REF: FI-BHCG-302): Prueba de β -hCG en Casete (Suero/Plasma) está destinado a la determinación cuantitativa de la β -gonadotropina coriónica humana (β -hCG) en suero, plasma como una ayuda en el diagnóstico de la embarazo.
3. AXINEA β -hCG Test Cassette (REF FI-BHCG-402): Casete de Prueba de β -hCG (Sangre Completa/Suero/Plasma) está destinado a la determinación cuantitativa de la gonadotropina

coriónica humana β (β -hCG) en la sangre completa, el suero, o el plasma humano, como un complemento del diagnóstico de embarazo.

4. AXINEA Cortisol Test Cassette: Casete de prueba de cortisol (Suero/Plasma) se basa en un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de cortisol en suero humano, plasma con el uso de un analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca.

5. AXINEA AMH Test Cassette: Casete de prueba de AMH (Sangre Total/Suero/Plasma) es un prueba basado en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de la hormona antimulleriana (AMH) en sangre humana completa, suero, plasma mediante el uso de un analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca.

6. AXINEA PRL Test Cassette: Casete de prueba PRL (Sangre Entera/Suero/Plasma) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de prolactina (PRL) en Sangre entera, suero o plasma humano.

7. AXINEA LH Test Cassette: Prueba de LH en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de la Hormona luteinizante (LH) en humana sangre total/suero/plasma como una ayuda en el diagnóstico de la ovulación.

8. AXINEA FSH Test Cassette: Prueba de FSH en Casete (Sangre total/Suero/Plasma) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de la hormona foliculoestimulante (FSH) en humana sangre total, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la menopausia.

9. AXINEA Testosterone Test Cassette: Casete de Prueba para Testosterona (Suero/Plasma) utiliza la técnica de inmunoensayo de fluorescencia para determinar cuantitativamente el nivel de testosterona en suero o plasma haciendo uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca.

10. AXINEA T3 Test Cassette: Casete de prueba T3 (Sangre Entera/Suero/Plasma) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de triyodotironina total (T3) en sangre entera, suero o plasma humano.

11. AXINEA T4 Test Cassette: Casete de prueba T4 (Sangre Entera/Suero/Plasma) está diseñado para la detección cuantitativa in vitro de tiroxina total (T4) en sangre entera, suero o plasma humano como ayuda para la evaluación de la función tiroidea.

12. AXINEA FT3 Test Cassette: Casete de prueba FT3 (Sangre Entera/Suero/Plasma) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de Triyodotironina (FT3) en sangre entera, suero o plasma humano.

13. AXINEA FT4 Test Cassette: Casete de prueba FT4 (Sangre Entera/Suero/Plasma) está diseñado para la detección cuantitativa in vitro de tiroxina libre (FT4) en sangre total, suero o plasma humano como ayuda para la evaluación de la función tiroidea.

14. AXINEA Vitamin D Test Cassette: Casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de la vitamina D total en suero o plasma. La medición de la vitamina D total (D2+D3) se utiliza como ayuda para la evaluación de los niveles de vitamina D.

15. AXINEA HbA1c Test Cassette: Prueba de HbA1c en Casete (Sangre entera) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de HbA1c en sangre entera.

Período de vida útil:

Todos los productos poseen un periodo de vida útil de 24 meses y se deben almacenar a una temperatura entre 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre del Fabricante: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

Dirección completa: 550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological - Development

Area- 310018 Hangzhou - PR China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 marzo 2026



GALARRAGA Maria Natalia
CUIL 27244968738
Responsable Legal
Firma y Sello



MAZZEI Brenda Cinthia
CUIL 27370363906
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 **1716-361**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-001137-26-6

INDUNI Andrea
Susana
Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.03.09
11:36:16 -03'00'