



**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:

1716-362

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. a-Amylase (a-AMY) Kit (IFCC Method)

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. a-Amylase (a-AMY) Kit (IFCC Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2

- Presentación A: R1: 1x38 ml + R2: 1x10 ml.
- Presentación B: R1: 4x20 ml + R2: 2x10 ml.
- Presentación C: R1 4x42 ml + R2: 4x12 ml.

Uso previsto:

1. a-Amylase (a-AMY) Kit (IFCC Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la

actividad de a -amilasa (1,4- a -D-glucanohidrolasas) (a -AMY) en suero, plasma u orina humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y seguimiento del efecto terapéutico de la pancreatitis.

Período de vida útil:

Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C.  
La vida útil de los productos es 24 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 2026**

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 **1716-362**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2026 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°: 1-0047-3110-001138-26-1