



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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:

1716-214

Nombre técnico del producto:

17-048 – Reactivos para Coagulación.

Nombre comercial:

Reactivos turbidimétricos con sus respectivos calibradores, marca Mindray. Los cuales se utilizan para determinar proteínas del complemento, inmunoglobulinas o marcadores de inflamación.

Modelos:

1. Complement C3 Kit (Turbidimetry Method).
2. Specific Proteins Calibrator.
3. Complement C4 Kit (Turbidimetry Method).
4. Immunoglobulin A Kit (Turbidimetry Method).
5. Immunoglobulin G Kit (Turbidimetry Method).
6. Immunoglobulin E Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method).
7. Rheumatoid Factor Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method).
8. Rheumatoid Factor Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method) II.
9. RF Calibrator.

10. ASO/CRP/RF Triple Control.
11. Antistreptolysin "O" Kit (Latex Immunoturbidimetric Method).
12. ASO Calibrator.
13. C-Reactive Protein Kit (Turbidimetry Method).
14. Immunoglobulin M (IgM) Kit (Turbidimetry Method)
15. IgE Calibrator

Presentaciones:

1. Complement C3 Kit (Turbidimetry Method): Caja que contiene frascos R1 y R2  
Presentación A: R1: 1x36 ml. + R2: 1x18 ml. Rendimiento: 220 test;  
Presentación B: R1: 1x40 ml. + R2: 1x20 ml. Rendimiento: 244 test;  
Presentación C: R1: 2x40 ml. + R2: 2x20 ml. Rendimiento: 488 test.
2. Specific Proteins Calibrator: Caja que contiene 5 botellas x 1ml.
3. Complement C4 Kit (Turbidimetry Method): Caja que contiene frascos R1 y R2  
Presentación A: R1: 1x40 ml. + R2: 1x15 ml. Rendimiento: 207 test;  
Presentación B: R1: 1x40 ml. + R2: 1x15 ml. Rendimiento: 207 test;  
Presentación C: R1: 2x38 ml. + R2: 2x15 ml. Rendimiento: 414 test.
4. Immunoglobulin A Kit (Turbidimetry Method): Caja que contiene frascos R1 y R2  
Presentación A: R1: 1x36 ml. + R2: 1x18 ml. Rendimiento: 220 test;  
Presentación B: R1: 1x40 ml. + R2: 1x20 ml. Rendimiento: 244 test;  
Presentación C: R1: 2x40 ml. + R2: 2x20 ml. Rendimiento: 488 test.
5. Immunoglobulin G Kit (Turbidimetry Method): Caja que contiene frascos R1 y R2  
Presentación A: R1: 1x36 ml. + R2: 1x18 ml. Rendimiento: 220 test;  
Presentación B: R1: 1x40 ml. + R2: 1x20 ml. Rendimiento: 244 test;  
Presentación C: R1: 2x40 ml. + R2: 2x20 ml. Rendimiento: 488 test.
6. Immunoglobulin E Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method): Caja que contiene frascos R1 y R2  
Presentación A: R1: 1 x 20 ml + R2: 1 x 11 ml Rendimiento: 220 test;  
Presentación B: R1: 1 x 20 ml + R2: 1 x 11 ml; Rendimiento: 220 test;  
Presentación C: R1: 1 x 20 ml + R2: 1 x 11 ml. Rendimiento: 220 test.  
Caja que contiene frascos R1, R2 y calibrador  
Presentación C: R1: 1 x 20 ml + R2: 1 x 11 ml + Cal.: 6 x 1 ml.  
Presentación D: R1: 1 x 20 ml + R2: 1 x 11 ml + Cal.: 6 x 1 ml.  
Presentación E: R1: 1 x 20 ml + R2: 1 x 11 ml + Cal.: 6 x 1 ml.
7. Rheumatoid Factor Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method):  
Caja que contiene frascos de R1 y R2  
Presentación A: R1: 1 x 40 ml + R2: 1 x 15 ml. Rendimiento: 231 test.  
Caja que contiene frascos R1, R2 y calibrador  
Presentación B: R1: 1 x 40 ml + R2: 1 x 15 ml + Cal.: 5 x 0,5 ml.  
Caja que contiene frascos de R1 y R2  
Presentación C: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 15 ml. Rendimiento: 231 test.  
Caja que contiene frascos de R1, R2 y calibrador  
Presentación D: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 15 ml + Cal.: 5 x 0,5 ml.
8. Rheumatoid Factor Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method) II: Caja que contiene frascos de R1 y R2  
Presentación A: R1: 1 x 40 ml + R2: 1 x 11 ml. Rendimiento: 231 test;  
Presentación B: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 11 ml. Rendimiento: 462 test;  
Presentación C: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 11 ml. Rendimiento 462 test.
9. RF Calibrator: Caja que contiene Botella Nivel 1 x 0,5 ml;

Botella Nivel 2 x 0,5 ml;  
Botella Nivel 3 x 0,5 ml;  
Botella Nivel 4 x 0,5 ml;  
Botella Nivel 5 x 0,5 ml.

10. ASO/CRP/RF Triple Control: Caja que contiene  
Control L: 3 botellas x 1 ml;  
Control H: 3 botellas x 1 ml.

11. Antistreptolysin "O" Kit (Latex Immunoturbidimetric Method):  
Caja que contiene frascos R1 y R2

Presentación A: R1: 1 x 23 ml + R2: 1 x 23 ml Rendimiento: 132 test;  
Presentación B: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 40 ml Rendimiento: 459 test;  
Presentación C: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 40 ml Rendimiento: 459 test.

Caja que contiene frascos R1, R2 y Calibrador

Presentación D: R1: 1 x 23 ml + R2: 1 x 23 ml + Cal.: 1 x 0,5 ml;  
Presentación E: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 40 ml + Cal.: 1 x 0,5 ml;  
Presentación F: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 40 ml + Cal.: 1 x 0,5 ml;  
Presentación G: R1: 1 x 23 ml + R2: 1 x 23 ml + Cal.: 5 x 0,5 ml;  
Presentación H: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 40 ml + Cal.: 5 x 0,5 ml;  
Presentación I: R1: 2 x 40 ml + R2: 2 x 40 ml + Cal.: 5 x 0,5 ml.

12. ASO Calibrator: Caja que contiene 1 botella x 0.5 ml.

13. C-Reactive Protein Kit (Turbidimetry Method): Caja que contiene frascos R1 y R2

Presentación A: R1: 1 x 40 ml + R2: 1 x 10 ml Rendimiento: 188 test;  
Presentación B: R1: 1 x 40 ml + R2: 1 x 10 ml Rendimiento: 188 test;  
Presentación C: R1: 2 x 35 ml + R2: 2 x 10 ml Rendimiento: 376 test.

14. Immunoglobulin M (IgM) Kit (Turbidimetry Method)

Presentación A: R1: 1x40 ml + R2: 1x10 ml.  
Presentación B: R1: 1x40 ml + R2: 1x10 ml.  
Presentación C: R1 2x35 ml + R2: 2x10 ml.

15. IgE Calibrator

Botella Nivel 1 x 1ml.  
Botella Nivel 2 x 1ml.  
Botella Nivel 3 x 1ml.  
Botella Nivel 4 x 1ml.  
Botella Nivel 5 x 1ml.  
Botella Nivel 6 x 1ml.

Uso previsto:

1. Complement C3 Kit (Turbidimetry Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de complemento C3 (C3) en suero humano. Su uso previsto es la ayuda en el diagnóstico de trastornos autoinmunes.

2. Specific Proteins Calibrator: El calibrador de proteínas específicas se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de las proteínas específicas.

3. Complement C4 Kit (Turbidimetry Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de complemento C4 (C4) en suero humano en los analizadores químicos. Su uso previsto es la ayuda en el diagnóstico de trastornos autoinmunes.

4. Immunoglobulin A Kit (Turbidimetry Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de inmunoglobulina A (IgA) en suero humano en los analizadores químicos. Su uso previsto es la ayuda en el diagnóstico de trastornos autoinmunes.

5. Immunoglobulin G Kit (Turbidimetry Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de inmunoglobulina G (IgG) en suero humano en los analizadores químicos. Su uso previsto es la ayuda en el diagnóstico de trastornos autoinmunes,

y no está destinado a ser utilizado para el diagnóstico de mieloma múltiple.

6. Immunoglobulin E Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de inmunoglobulina E (IgE) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos. Su uso previsto es el diagnóstico de desórdenes alérgicos.

7. Rheumatoid Factor Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de factor reumatoide (RF) en suero humano en los analizadores químicos. Su uso previsto es ayudar en el diagnóstico y en el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades reumáticas.

8. Rheumatoid Factor Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method) II: Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de factor reumatoide (RF) en suero humano en los analizadores químicos. Su uso previsto es ayudar en el diagnóstico y en el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades reumáticas.

9. RF Calibrator: El calibrador RF se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa del analito factores reumatoides.

10. ASO/CRP/RF Triple Control: El control triple ASO/CRP/RF se utiliza para controlar la calidad de la determinación cuantitativa de los analitos de reumatismo.

11. Antistreptolysin "O" Kit (Latex Immunoturbidimetric Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de antiestreptolisina "O" (ASO) en suero y plasma humano en los analizadores químicos. Su uso previsto es ayudar en el diagnóstico y el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades reumáticas y las infecciones.

12. ASO Calibrator: Se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa del analito anticuerpos contra la estreptolisina O.

13. C-Reactive Protein Kit (Turbidimetry Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de la proteína C reactiva (PCR) en suero humano en los analizadores químicos. Su uso previsto es el diagnóstico y seguimiento del efecto terapéutico de la inflamación y enfermedades reumáticas.

14. Immunoglobulin M (IgM) Kit (Turbidimetry Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de inmunoglobulina M (IgM) en suero humano en los analizadores químicos. Su uso previsto es la ayuda en el diagnóstico de trastornos autoinmunes.

15. IgE Calibrator: El calibrador IgE se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de inmunoglobulina (IgE).

Período de vida útil:

Período de vida útil y condiciones de conservación: Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C.

La vida útil es de 18 meses para todos los productos.

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, 13 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 **1716-214**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 2026

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°: 1-0047-3110-001384-26-9