



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES SA, 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:

823-279

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ACUSERA Quality Controls

Modelos:

- 1) AU2352 : ASSAYED URINE CONTROL - LEVEL 2 (URN ASY CONTROL 2)
- 2) AU2353 : ASSAYED URINE CONTROL - LEVEL 3 (URN ASY CONTROL 3)
- 3) BG5001 : BLOOD GAS CONTROL - LEVEL 1 (BG CONTROL 1)
- 4) BG5002 : BLOOD GAS CONTROL - LEVEL 2 (BG CONTROL 2)
- 5) BG5003 : BLOOD GAS CONTROL - LEVEL 3 (BG CONTROL 3)
- 6) CG5021 : COAGULATION CONTROL - LEVEL 1 (COAG CONTROL 1)
- 7) CG5022 : COAGULATION CONTROL - LEVEL 2 (COAG CONTROL 2)
- 8) CG5023 : COAGULATION CONTROL - LEVEL 3 (COAG CONTROL 3)
- 9) CQ3100 : TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL (CRD CONTROL 1, 2, 3)
- 10) CQ3259 : TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL (CRD CONTROL 1, 2, 3)

- 11) HA5072 : HAEMOGLOBIN A1c CONTROL SET (HbA1c CONTROL)
- 12) HE1532 : HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3)
- 13) HM5162 : HAEMATOLOGY CONTROL - LEVEL 1, 2, 3 (HAEM CNTL - LEVEL 1, 2, 3)
- 14) HN1530 : HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2)
- 15) HS2611 : HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2 & 3 (HUM ASY CONTROL)
- 16) IA2633 : IMMUNOASSAY PREMIUM - TRI-LEVEL (IA PREMIUM 1, 2 AND 3)
- 17) IA3109 : IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 1 (IA PREMIUM PLUS 1)
- 18) IA3110 : IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 2 (IA PREMIUM PLUS 2)
- 19) IA3111 : IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 3 (IA PREMIUM PLUS 3)
- 20) IA3112 : IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - TRI-LEVEL (IA PREMIUM PLUS TRI-LEVEL)
- 21) IAS3113 : IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 1 (IA SPECIALITY I LEV 1)
- 22) IAS3114 : IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 2 (IA SPECIALITY I LEV 2)
- 23) IAS3115 : IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 3 (IA SPECIALITY I LEV 3)
- 24) PS2682 : LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL - LEVEL 1 (SP CONTROL 1)
- 25) PS2683 : LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL - LEVEL 2 (SP CONTROL 2)
- 26) PS2684 : LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN - CONTROL LEVEL 3 (SP CONTROL 3)
- 27) SR10351 : SEROLOGY NEGATIVE CONTROL (SEROLOGY CONTROL -)
- 28) SR10352 : SEROLOGY I POSITIVE CONTROL (SEROLOGY I CONTROL +)
- 29) SR10353 : SEROLOGY II POSITIVE CONTROL (SEROLOGY II CONTROL +)
- 30) SR10354 : SEROLOGY III POSITIVE CONTROL (SEROLOGY III CONTROL +)
- 31) UC5033 : URINALYSIS CONTROL - LEVEL 1 (URNAL CONTROL 1)
- 32) UC5034 : URINALYSIS CONTROL - LEVEL 2 (URNAL CONTROL 2)
- 33) UC5074 : LIQUID URINE CONTROL - LEVEL 2 (LIQ URN CONTROL 2)
- 34) UC5075 : LIQUID URINE CONTROL - LEVEL 3 (LIQ URN CONTROL 3)

Presentaciones:

- 1) AU2352 : ASSAYED URINE CONTROL - LEVEL 2 (URN ASY CONTROL 2), 12vialesx10ml
- 2) AU2353 : ASSAYED URINE CONTROL - LEVEL 3 (URN ASY CONTROL 3), 12vialesx10ml
- 3) BG5001 : BLOOD GAS CONTROL - LEVEL 1 (BG CONTROL 1), 30vialesx 1.8ml
- 4) BG5002 : BLOOD GAS CONTROL - LEVEL 2 (BG CONTROL 2), 30vialesx 1.8ml
- 5) BG5003 : BLOOD GAS CONTROL - LEVEL 3 (BG CONTROL 3), 30vialesx 1.8ml
- 6) CG5021 : COAGULATION CONTROL - LEVEL 1 (COAG CONTROL 1), 12 vialesx 1ml
- 7) CG5022 : COAGULATION CONTROL - LEVEL 2 (COAG CONTROL 2), 12 vialesx 1ml
- 8) CG5023 : COAGULATION CONTROL - LEVEL 3 (COAG CONTROL 3), 12 vialesx 1ml
- 9) CQ3100 : TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL (CRD CONTROL 1, 2, 3), 3vialesx1ml
- 10) CQ3259 : TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL (CRD CONTROL 1, 2, 3), 3vialesx2ml
- 11) HA5072 : HAEMOGLOBIN A1c CONTROL SET (HbA1c CONTROL), 2niveles x2vialesx0.5ml
- 12) HE1532 : HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 3 (HUM ASY CONTROL 3), 20vialesx5ml
- 13) HM5162 : HAEMATOLOGY CONTROL - LEVEL 1, 2, 3 (HAEM CNTL - LEVEL 1, 2, 3), 3 niveles x2vialesx4.5ml
- 14) HN1530 : HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2 (HUM ASY CONTROL 2), 20vialesx5ml
- 15) HS2611 : HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2 & 3 (HUM ASY CONTROL), 2 niveles x5vialesx5ml
- 16) IA2633 : IMMUNOASSAY PREMIUM - TRI-LEVEL (IA PREMIUM 1, 2 AND 3), 3 niveles x4vialesx5ml
- 17) IA3109 : IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 1 (IA PREMIUM PLUS 1), 12vialesx5ml
- 18) IA3110 : IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 2 (IA PREMIUM PLUS 2), 12vialesx5ml
- 19) IA3111 : IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 3 (IA PREMIUM PLUS 3), 12vialesx5ml

- 20) IA3112 : IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - TRI-LEVEL (IA PREMIUM PLUS TRI-LEVEL), 12vialesx5ml
21) IAS3113 : IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 1 (IA SPECIALITY I LEV 1), 5vialesx2ml
22) IAS3114 : IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 2 (IA SPECIALITY I LEV 2), 5vialesx2ml
23) IAS3115 : IMMUNOASSAY SPECIALITY I - LEVEL 3 (IA SPECIALITY I LEV 3), 5vialesx2ml
24) PS2682 : LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL - LEVEL 1 (SP CONTROL 1), 3vialesx1ml
25) PS2683 : LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN CONTROL - LEVEL 2 (SP CONTROL 2), 3vialesx1ml
26) PS2684 : LIQUID ASSAYED SPECIFIC PROTEIN - CONTROL LEVEL 3 (SP CONTROL 3), 3vialesx1ml
27) SR10351 : SEROLOGY NEGATIVE CONTROL (SEROLOGY CONTROL -), 6vialesx5ml
28) SR10352 : SEROLOGY I POSITIVE CONTROL (SEROLOGY I CONTROL +), 3vialesx5ml
29) SR10353 : SEROLOGY II POSITIVE CONTROL (SEROLOGY II CONTROL +), 3vialesx5ml
30) SR10354 : SEROLOGY III POSITIVE CONTROL (SEROLOGY III CONTROL +), 3vialesx5ml
31) UC5033 : URINALYSIS CONTROL - LEVEL 1 (URNAL CONTROL 1), 12vialesx12ml
32) UC5034 : URINALYSIS CONTROL - LEVEL 2 (URNAL CONTROL 2), 12vialesx12ml
33) UC5074 : LIQUID URINE CONTROL - LEVEL 2 (LIQ URN CONTROL 2), 10vialesx10ml
34) UC5075 : LIQUID URINE CONTROL - LEVEL 3 (LIQ URN CONTROL 3), 10vialesx10ml

Uso previsto:

Controles de Calidad de uso diario, no valorizados para uso interno del laboratorio en equipos, reactivos y técnicas de IVD multi marcas

Período de vida útil:

Conservación Todos los productos del 1) al 34) se conservan de 2 a 8°C

Vida útil: Producto 13: 3 meses; Productos 6,7,8,y 32: 18 meses; Productos

3,4,5,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,33 y 34: 24 meses; Productos 11,16,17,18,19 y 20: 36 meses; Productos 1,2,9,10,12,14 y 15: 48 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 febrero 2026

**ALVAREZ
Daniel Gustavo**

Firmado digitalmente por
ALVAREZ Daniel Gustavo

Fecha: 2026.02.26

21:22:31 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **823-279**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 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°: 1-0047-3110-001405-26-1

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado
digitalmente por
INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.03.10
16:03:11 -03'00'