



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS S.A., 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:

1127-515

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

Sample Diluent

Modelos:

1) C89911

2) C89912

3) C89914

4) C89915

5) C89917

- 6) C89918
- 7) C89919
- 8) C89919-1
- 9) C89920

Presentaciones:

- 1), 2), 4), 5), 6), 7), 9): 2 x 45 mL
- 3) 100 unidades x 120 uL
- 8) 100 piezas x 0.57 mL

Uso previsto:

Para usar en el instrumento Chemiluminescence Immunoassay Analyzer para diluir analitos.

- 1) AMH
- 2) ANA, dsDNA IgG, Sm IgG, SS-A IgG, SS-B IgG, RNP70 IgG, Jo-1 IgG, Scl-70 IgG, Anti-CCP, MPO IgG, HCG, Free β HCG
- 3) 25-OH Vitamin D
- 4) HBsAg
- 5) Progesterone
- 6) E2, Progesterone, 17a-OH-P
- 7) y 8) Mycoplasma pn. IgG, Mycoplasma pn. IgM, Chlamydia pn. IgG, Chlamydia pn. IgM
- 9) RF IgM, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, Anti-TPO, Anti-Tg, Tg, TSH, C-Peptide, PG I, AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Free PSA, Total PSA, CYFRA 21-1, NSE, Gastrin-17, ProGRP, SCC, CA242, CA72-4, HE4, BNP, NT-proBNP, Insulin, Cardiolipin IgA, Cardiolipin IgG, Cardiolipin IgM, Anti-Cardiolipin, β 2-Glycoprotein I IgA, β 2-Glycoprotein I IgM, β 2-Glycoprotein I IgG, Anti- β 2-Glycoprotein I

Período de vida útil:

- 1) a 9): 12 meses, conservado entre 2 a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 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 **1127-515**

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 mayo 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°: 1-0047-3110-002024-26-1