



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-324

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) ichroma RSV.
- 2) ichroma Influenza A+B.
- 3) ichroma Mycoplasma.
- 4) ichroma Adeno.
- 5) ichroma Influenza A+B/RSV.

Modelos:

- 1) ichroma RSV (Ref. CFPC-88).
- 2) ichroma Influenza A+B (Ref. CFPC-61).
- 3) ichroma Mycoplasma (Ref. CFPC-94).
- 4) ichroma Adeno (Ref. CFPC-96).
- 5) ichroma Influenza A+B/RSV (Ref. CFPC-80).

Todos los productos, marca Boditech.

## Presentaciones:

- 1) Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip), 25 sets de tubos de extracción (25 tubos de extracción con buffer y 25 boquillas de dosificación para tubos), 25 hisopos para toma de muestras, 1 hisopo con control positivo, 1 hisopo con control negativo y las instrucciones de uso.
- 2) Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip), 25 sets de tubos de extracción (25 tubos de extracción con buffer y 25 boquillas de dosificación para tubos), 25 hisopos para toma de muestras, 1 hisopo con control positivo de influenza A, 1 hisopo con control positivo de influenza B, 1 hisopo con control negativo y las instrucciones de uso.
- 3) Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip), 25 tubos con buffer de extracción, 25 boquillas de dosificación para tubos, 25 hisopos para toma de muestras, 1 hisopo con control positivo de Mycoplasma, 1 hisopo con control negativo de Mycoplasma y las instrucciones de uso.
- 4) Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip), 25 tubos con buffer de extracción, 25 boquillas de dosificación para tubos, 25 hisopos para toma de muestras, 1 hisopo con control positivo de Adeno, 1 hisopo con control negativo de Adeno y las instrucciones de uso.
- 5) Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip), 25 tubos con buffer de extracción, 25 boquillas de dosificación para tubos, 25 hisopos para toma de muestras, 1 hisopo con control positivo de influenza A, 1 hisopo con control positivo de influenza B, 1 hisopo con control positivo de RSV, 1 hisopo con control negativo y las instrucciones de uso.

## Uso previsto:

- 1) Para la determinación cualitativa de la infección por el virus sincicial respiratorio (RSV), mediante la detección del antígeno viral, en muestras de hisopado nasofaríngeo y aspirado nasal.
- 2) Para la determinación cualitativa de la infección por los virus de la influenza A e influenza B, mediante la detección de los antígenos virales, en muestras de hisopado nasofaríngeo y aspirado nasal.
- 3) Para la determinación cualitativa del antígeno de Mycoplasma pneumoniae, en muestras de hisopados faríngeos
- 4) Para la determinación cualitativa del antígeno de Adenovirus, en muestras de hisopados nasofaríngeos y aspirados nasales.
- 5) Para la determinación cualitativa de los antígenos del virus de la influenza A, el virus de la influenza B y el virus sincicial respiratorio (RSV), en muestras de hisopados nasofaríngeos y aspirados nasales.

Todos los productos diseñados para ser utilizados por método de inmunoensayo por fluorescencia, en el analizadores Boditech, ichroma.

## Período de vida útil:

- 1) 18 meses, de 4°C a 30°C.
- 2 a 5) 18 meses, de 1°C a 30°C.

## Nombre y domicilio del fabricante:

Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, KOREA.

## Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 mayo 2026**

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 **1106-324**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 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°: 1-0047-3110-003310-26-5