



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE 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:

1074-324

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV (Diagnóstico In Vitro)

Nombre comercial:

- 1) N Reaction buffer
- 2) N Antiserum to Human Albumin
- 3) N Antiserum to Human α 2-Macroglobulin

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) a) Envase conteniendo 6 x 5 mL , b) Envase conteniendo 1 x 5000 mL; 2) y 3) a) Envase conteniendo 1 x 5 mL , b) Envase conteniendo 1 x 2 mL

Uso previsto:

- 1) Buffer de reacción para determinaciones inmunoquímicas con sistemas inmunofelométricos

ó de coagulación automatizados Siemens Healthineers.

2) Para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la albúmina como ayuda en el diagnóstico y monitorización de la función hepática, los síndromes de pérdida de proteínas y el estado nutricional en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados Siemens Healthineers.

3) Para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la a2-macroglobulina como ayuda en el diagnóstico diferencial de la hematuria en pacientes que presenten signos o bajo sospecha de sufrir trastornos renales en orina humana por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

Período de vida útil:

1) 18 meses entre +15 y +25 °C

2) y 3) 36 meses entre +2°C y +8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strabe 76, 35041 Marburg
Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 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 **1074-324**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 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°: 1-0047-3110-004140-26-4