



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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:

1074-192

Nombre técnico del producto:

28-033 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Química Clínica, Aminoacido

Nombre comercial:

- 1) ADVIA CENTAUR Homocysteine Diluent
- 2) ADVIA CENTAUR HCY
- 3) ADVIA CENTAUR HCY Calibrator

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Envases por 2 cartuchos de reactivos auxiliares ReadyPack x 10,0 ml c/u
- 2) a) Envases por 100 tests conteniendo 1 cartucho de reactivo primario ReadyPack con reactivo Lite ADVIA Centaur HCY, fase sólida y reactivo enzimático, 1 cartucho de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo reductor ADVIA Centaur HCY, Tarjeta de curva maestra ADVIA Centaur

HCY,

b) Envases por 500 tests conteniendo 5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack con reactivo Lite ADVIA Centaur HCY, fase sólida y reactivo enzimático, 5 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack con reactivo reductor ADVIA Centaur HCY, Tarjeta de curva maestra ADVIA Centaur HCY

3) Envases por 2 × 2,0 ml de calibrador bajo y 2 × 2,0 ml de calibrador alto.

Uso previsto:

- 1) para la dilución de muestras de pacientes que superen el rango lineal del ensayo.
- 2) para la determinación cuantitativa de homocisteína (HCY) total en suero o plasma con todos los sistemas ADVIA Centaur como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes que se sospecha que padecen homocisteinuria o hiperhomocisteinemia.
- 3) para calibrar los ensayos HCY en todos los sistemas ADVIA Centaur.

Período de vida útil:

- 1) 20 meses entre 2°C y 8°C
- 2) 16 meses entre 2°C y 8°C
- 3) 12 meses entre -15 °C y -25 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, EE.UU para  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, EE.UU

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 junio 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 **1074-192**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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°: 1-0047-3110-004222-26-8