



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1127-485

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, Química Clínica

Nombre comercial:

I) INSTRUMENTO Y SOFTWARE

- 1) VITROS XT 3400 Chemistry System
- 2) XT 3400 Chemistry System Software
- 3) XT 3400 Chemistry System Software Update

II) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- 4) VITROS Chemistry Products AMYL Slides
- 5) VITROS Chemistry Products LIPA Slides
- 6) VITROS Chemistry Products Mg Slides
- 7) VITROS Chemistry Products LDHI Slides

- 8) VITROS Chemistry Products GLU Slides
- 9) VITROS Chemistry Products LAC Slides
- 10) VITROS Chemistry Products URIC Slides
- 11) VITROS Chemistry Products BUN/UREA Slides
- 12) VITROS XT Chemistry Products GLU-Ca Slides
- 13) VITROS XT Chemistry Products UREA-CREA Slides
- 14) VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1
- 15) VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3
- 16) VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 (Speciality Diluent/Water)
- 17) VITROS Chemistry Products Liquid Performance Verifier I
- 18) VITROS Chemistry Products Liquid Performance Verifier II
- 19) VITROS Chemistry Products Specialty Diluent

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

I) INSTRUMENTO Y SOFTWARE

- 1) Por unidad
- 2), 3) Por unidad. Viene incluido con el instrumento

II) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- 4) a) 90 tests; b) 300 tests
- 5) a) 90 tests; b) 300 tests
- 6) a) 90 tests; b) 300 tests
- 7) 250 tests
- 8) 300 tests
- 9) a) 90 tests; b) 300 tests
- 10) 300 tests
- 11) 300 tests.
- 12) 300 tests
- 13) 300 tests
- 14) Kit completo.

Contiene: 12 x 3 mL (líoofilizados) + 12 x 5mL diluyente, 3 niveles; 12 etiquetas de código de barras de calibradores

- 15) Kit completo.

Contiene: 12 x 3 mL (líoofilizados) + 12 x 5mL diluyente, 3 niveles; 12 etiquetas de código de barras de calibradores

- 16) 3 cartuchos.

Cada cartucho contiene dos cámaras: D1 (45 ml, agua procesada) y D2 (15ml, diluyente especial)

- 17) y 18) 6 x 2 mL
- 19) 6 x 3 mL

Uso previsto:

I) INSTRUMENTO Y SOFTWARE

1) a 3) Para uso diagnóstico in vitro y uso profesional en el laboratorio. Para medición cuantitativa in vitro de diversos analitos de interés clínico con VITROS Chemistry Products MicroSlides.

II) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

Para uso con los sistemas VITROS.

- 4) a) y b) Medición cuantitativa de la actividad de amilasa (AMYL) en suero, plasma y orina. Tipo de ensayo: Cinética de 2 puntos
- 5) a) y b) Medición cuantitativa de la actividad de lipasa (LIPA) en suero y plasma. Tipo de ensayo: Cinética de 2 puntos
- 6) a) y b) Medición cuantitativa de la concentración de Magnesio (Mg) en suero, plasma y orina. Tipo de ensayo: Colorimétrico
- 7) Medición cuantitativa de actividad de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero y plasma. Tipo de ensayo: Cinética multipunto
- 8) Medición cuantitativa de la concentración de glucosa (GLU) en suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo. Tipo de ensayo: Cinética multipunto
- 9) a) y b) Determinación cuantitativa de Lactato (LAC) en plasma. Tipo de ensayo: Colorimétrico
- 10) Determinación cuantitativa de la concentración de ácido úrico (URIC) en suero, plasma u orina. Tipo de ensayo: Colorimétrico
- 11) Medición cuantitativa de la concentración de urea, tanto en forma de nitrógeno ureico (BUN) como de urea (UREA) en suero, plasma y orina. Tipo de ensayo: Colorimétrico
- 12) Medición cuantitativa de la concentración de glucosa (GLU) en suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo; y de calcio (Ca) en suero, plasma y orina, en una única prueba. Tipo de ensayo: Colorimétrico
- 13) Medición cuantitativa de la concentración de urea (UREA) y creatinina (CREA) en suero, plasma y orina, en una única prueba. Tipo de ensayo: Colorimétrico
- 14) Calibradores para medición cuantitativa de: Ca, BUN/UREA, CREA, GLU, LAC, Li, Mg, PHOS, SALI, THEO y URIC.
- 15) Calibradores para medición cuantitativa de: ALT, ALKP, AMYL, AST, CK, GGT, LDH y LIPA
- 16) Dilución de muestras que se analizarán con los analizadores automatizados VITROS
- 17) y 18) Controles analizados para supervisar el rendimiento de los ensayos para ALC, amoníaco (AMON), SALI, glucosa (GLU), proteínas (PROT), potasio (K+) y sodio (Na+)
- 19) Dilución de muestras cuando los valores del ensayo exceden el intervalo de medición (comunicable o dinámico).

Período de vida útil:

I) INSTRUMENTO Y SOFTWARE

- 1) 15-30 °C. Vida útil no corresponde
- 2) a 3) No corresponde

II) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- 4) a) y b) 18 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 5) a) y b) 18 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 6) a) y b) 18 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 7) 18 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 8) 18 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 9) a) y b) 18 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 10) 18 meses a temperatura menor o igual a 8°C.
- 11) 18 meses a temperatura menor o igual a 8°C.
- 12) 18 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 13) 18 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 14) 24 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 15) 24 meses a temperatura menor o igual a -18°C
- 16) 12 meses a 2-8° C
- 17) 24 meses a 2-8°C

18) 24 meses a 2-8°C

19) 12 meses a temperatura menor o igual a -18°C

Nombre y domicilio del fabricante:

I) INSTRUMENTO Y SOFTWARE

1)

Fabricante legal:

Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.

100 Indigo Creek Dr.

Rochester, NY

USA 14626

Fabricante Real (Sitio de fabricación):

NPA de México S. de R.L. de C.V.

Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5

Cd. Industrial

TIJUANA, Baja California

MEXICO 22444

2) y 3)

Fabricante real y legal:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.

100 Indigo Creek Dr

Rochester, NY

USA 14626

II) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

4) a 13)

Fabricante legal:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.

100 Indigo Creek Dr

Rochester, NY

USA 14626

Fabricante real:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.

513 Technology Blvd.

ROCHESTER, NY

USA 14626

14) a 19)

Fabricante legal:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.

100 Indigo Creek Dr

Rochester, NY

USA 14626

Fabricante real:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.

1000 LEE RD.

Rochester, NY

USA 14606

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 junio 2026



ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606
Responsable Legal
Firma y Sello



ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706
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 **1127-485**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZI
Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:41:53



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004902-26-7

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.08.07 13:48:21
-03'00'