Ministerio de Salud
Secretaria 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:

1106-364

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1) Free Triiodothyronine (CLIA).
2) Free Thyroxine (CLIA).
3) Total Triiodothyronine (CLIA).
4) Total Thyroxine (CLIA).
5) Thyroid-Stimulating Hormone (CLIA).
6) Thyroglobulin (CLIA).
7) Antibody to thyroglobulin (CLIA).
8) Antibody to thyroid peroxidase (CLIA).
9) Reverse Triiodothyronine (CLIA).
10) Free T3 Calibrators.
11) Free T4 Calibrators.
12) Total T3 Calibrators.
13) Total T4 Calibrators.
14) TSH Calibrators.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

15) Thyroglobulin Calibrators.
16) Anti-Tg Calibrators.
17) Anti-TPO Calibrators.
18) rT3 Calibrators.
19) Thyroid Function Multi Control.
20) Anti-thyroid Antibodies Control.
21) rT3 Control.

Modelos:

1) Free Triiodothyronine (CLIA).
2) Free Thyroxine (CLIA) .
3) Total Triiodothyronine (CLIA).
4) Total Thyroxine (CLIA).
5) Thyroid-Stimulating Hormone (CLIA).
6) Thyroglobulin (CLIA).
7) Antibody to thyroglobulin (CLIA).
8) Antibody to thyroid peroxidase (CLIA).
9) Reverse Triiodothyronine (CLIA).
10) Free T3 Calibrators.
11) Free T4 Calibrators.
12) Total T3 Calibrators.
13) Total T4 Calibrators.
14) TSH Calibrators.
15) Thyroglobulin Calibrators.
16) Anti-Tg Calibrators.
17) Anti-TPO Calibrators.
18) rT3 Calibrators.
19) Thyroid Function Multi Control:
19.a) Thyroid Function Multi Control (L).
19.b) Thyroid Function Multi Control (H).
20) Anti-thyroid Antibodies Control:
20.a) Anti-thyroid Antibodies Control (L).
20.b) Anti-thyroid Antibodies Control (H).
21) rT3 Control:
21.a) rT3 Control (L).
21.b) rT3 Control (H).
Todos los productos, marca Mindray.

Presentaciones:

1 a 9)
[2x50 Tests]: Envase conteniendo 2 cartuchos integrales de reactivos para 100 determinaciones (50 determinaciones c/u.).
[2x100 Tests]: Envases conteniendo 2 cartuchos integrales de reactivos para 200 determinaciones (100 determinaciones c/u.).
Todos ellos compuestos por:
1)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x2,8ml, Rc 2x3,5ml y Rd 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x4,8ml, Rc 2x6,3ml y Rd 2x6,3ml.
2)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x3,5ml y Rc 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml y Rc 2x6,3ml.
3)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,1ml, Rb 2x3,5ml, Rc 2x3,0ml y Rd 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x5,1ml, Rb 2x6,3ml, Rc 2x5,3ml y Rd 2x6,3ml.
4)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x3,5ml y Rc 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml y Rc 2x6,3ml.
5)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml y Rb 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml y Rb 2x6,3ml.
6)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml y Rb 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml y Rb 2x6,3ml.
7)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x7,8ml, Rc 2x3,5ml y Rd 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x14,8ml, Rc 2x6,3ml y Rd 2x6,3ml.
8)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x7,8ml, Rc 2x3,5ml y Rd 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x14,8ml, Rc 2x6,3ml y Rd 2x6,3ml.
9)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x3,5ml, Rc 2x3,5ml y Rd 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml, Rc 2x6,3ml y Rd 2x6,3ml.
10 a 13) Envases conteniendo:
[3x1ml]: 1 vial con 1ml de calibrador nivel 0 (C0), 1 vial con 1ml de calibrador nivel 1 (C1) y 1 vial con 1ml de calibrador nivel 2 (C2).
[3x2ml]: 1 vial con 2ml de calibrador nivel 0 (C0), 1 vial con 2ml de calibrador nivel 1 (C1) y 1 vial con 2ml de calibrador nivel 2 (C2).
14 a 17) Envases conteniendo:
[1x1,2ml + 1x1ml + 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial con 1,2ml de calibrador nivel 0 (C0), 1 vial con 1ml de calibrador nivel 1 (C1) y 1 vial con 1ml de calibrador nivel 2 (C2).
[3x2ml]: 1 vial con 2ml de calibrador nivel 0 (C0), 1 vial con 2ml de calibrador nivel 1 (C1) y 1 vial con 2ml de calibrador nivel 2 (C2).
18) Envase conteniendo:
[3x1ml]: 1 vial con 1ml de calibrador nivel 0 (C0), 1 vial con 1ml de calibrador nivel 1 (C1) y 1 vial con 1ml de calibrador nivel 2 (C2).
19.a) Envases conteniendo:
[1x5ml]: 1 vial con 5ml de control nivel bajo.
[3x5ml]: 3 viales con 5ml c/u. de control nivel bajo.
[6x5ml]: 6 viales con 5ml c/u. de control nivel bajo.
[12x5ml]: 12 viales con 5ml c/u. de control nivel bajo.
19.b) Envases conteniendo:
[1x5ml]: 1 vial con 5ml de control nivel alto.
[3x5ml]: 3 viales con 5ml c/u. de control nivel alto.
[6x5ml]: 6 viales con 5ml c/u. de control nivel alto.
[12x5ml]: 12 viales con 5ml c/u. de control nivel alto.
20.a) Envases conteniendo:
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
20.b) Envases conteniendo:
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel alto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel alto.
21.a) Envases conteniendo:
[3x1ml]: 3 viales con 1ml c/u. de control nivel bajo.
[6x1ml]: 6 viales con 1ml c/u. de control nivel bajo.
21.b) Envases conteniendo:
[3x1ml]: 3 viales con 1ml c/u. de control nivel alto.
[6x1ml]: 6 viales con 1ml c/u. de control nivel alto.

Uso previsto:
1 a 9) Los kits están destinados para ser utilizados en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL. Los resultados obtenidos de las mediciones, se utilizan como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad tiroidea. Tienen como objeto, las determinaciones cuantitativas de los siguientes analitos:
1) Triyodotironina libre (FT3), en plasma y suero.
2) Tiroxina libre (FT4), en plasma y suero.
3) Triyodotironina total (T3), en plasma y suero.
4) Tiroxina total (T4), en plasma y suero.
5) Hormona estimulante de la tiroides (TSH), en suero y plasma.
6) Tiroglobulina (Tg) en plasma y suero.
7) Anticuerpo anti-tiroglobulina (Anti-Tg), en plasma y suero.
8) Anticuerpos antiperoxidasa tiroidea (Anti-TPO), en plasma o suero.
9) Triyodotironina reversa (rT3), en suero.
10 a 18) Destinados a la calibración de los ensayos cuantitativos de FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg, Anti-Tg, Anti-TPO y rT3, respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL.
19 a 21) Se utilizan como materiales de control de calidad, para evaluar el desempeño en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL, de los siguientes ensayos:
19) FT3, FT4, T3, T4, TSH y Tg.
20) Anti-Tg y Anti-TPO.
21) rT3.

Período de vida útil:

1 a 4) 18 meses, de 2°C a 8°C.
5) 12 meses, de 2°C a 8°C.
6 a 7) 18 meses, de 2°C a 8°C.
8) 12 meses, de 2°C a 8°C.
9) 18 meses, de 2°C a 8°C.
10 a 13) 18 meses, de 2°C a 8°C.
14) 15 meses, de 2°C a 8°C.
15 a 18) 18 meses, de 2°C a 8°C.
19) 12 meses, de 2°C a 8°C.
20 y 21) 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

Categoría:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 octubre 2026

GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Legal
Firma y Sello

ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

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 Nº 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 **1106-364**
Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 15:15:21 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 12:37:29

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007982-26-2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-