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:

1106-365

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1) Total ß Human Chorionic Gonadotrophin (CLIA).
2) Total ß Human Chorionic Gonadotrophin II (CLIA).
3) Luteinizing Hormone (CLIA).
4) Follicle Stimulating Hormone (CLIA).
5) Prolactin (CLIA).
6) Estriol (CLIA).
7) Progesterone (CLIA).
8) Testosterone (CLIA).
9) Anti-Mullerian Hormone (CLIA).
10) Estradiol (CLIA).
11) Total ß HCG Calibrators.
12) LH Calibrators.
13) FSH Calibrators.
14) Prolactin 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) Estriol Calibrators.
16) Progesterone Calibrators.
17) Testosterone Calibrators.
18) Estradiol Calibrators.
19) Reproductive Multi Control.
20) AMH Control.

Modelos:

1) Total ß Human Chorionic Gonadotrophin (CLIA).
2) Total ß Human Chorionic Gonadotrophin II (CLIA).
3) Luteinizing Hormone (CLIA).
4) Follicle Stimulating Hormone (CLIA).
5) Prolactin (CLIA).
6) Estriol (CLIA).
7) Progesterone (CLIA).
8) Testosterone (CLIA).
9) Anti-Mullerian Hormone (CLIA).
10) Estradiol (CLIA).
11) Total ß HCG Calibrators.
12) LH Calibrators.
13) FSH Calibrators.
14) Prolactin Calibrators.
15) Estriol Calibrators.
16) Progesterone Calibrators.
17) Testosterone Calibrators.
18) Estradiol Calibrators.
19) Reproductive Multi Control:
19.a) Reproductive Multi Control (L).
19.b) Reproductive Multi Control (H).
20) AMH Control:
20.a) AMH Control (L).
20.b) AMH Control (H).
Todos los productos, marca Mindray.

Presentaciones:

1 a 10)
[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 2x3,5ml y Rc 2x5,25ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml y Rc 2x9,8ml.
2)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x3,5ml y Rc 2x5,25ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml y Rc 2x9,8ml.
3)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x3,5ml y Rc 2x5ml.

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.-

[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml y Rc 2x10ml.
4)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml y Rb 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml y Rb 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, Rb 2x3,5ml y Rc 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml y Rc 2x6,3ml.
7)
[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.
8)
[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.
9)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml y Rb 2x3,5ml.
[2x50 Tests + CAL]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x3,5ml y calibradores C0 1x0,6ml, C1 1x0,5ml y C2 1x0,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml y Rb 2x6,3ml.
[2x100 Tests + CAL]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml y calibradores C0 1x0,6ml, C1 1x0,5ml y C2 1x0,5ml.
10)
[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.
11 a 14) Envases conteniendo:
[1x1,2ml + 1x1ml + 1x1ml]: 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).
15 a 18) 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).
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.

Uso previsto:
1 a 10) Los kits están destinados para ser utilizados en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL.Tienen como objeto, las determinaciones cuantitativas de los siguientes analitos:
1) ß Gonadotropina coriónica humana total (ß HCG total), en suero.
2) ß Gonadotropina coriónica humana total (ß HCG total), en plasma y suero.
3) Hormona Luteinizante (LH), en plasma y suero.
4) Hormona folículo estimulante (FSH), en plasma y suero.
5) Prolactina (PRL), en plasma y suero.
6) Estriol (E3), en suero.
7) Progesterona (PROG), en suero y plasma.
8) Testosterona (TESTO), en plasma y suero.
9) Hormona antimülleriana (AMH), en plasma y suero.
10) Estradiol (E2), en suero.
11 a 18) Destinados a la calibración de los ensayos cuantitativos de ß HCG total, LH, FSH, PRL, E3, PROG, TESTO y E2, respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL.
19 y 20) 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) ß HCG total, LH, FSH, PRL, E3, PROG, TESTO y E2.
20) AMH.

Período de vida útil:

1) 18 meses, de 2°C a 8°C.
2 a 10) 18 meses, de 2°C a 8°C.
11) 12 meses, de 2°C a 8°C.
12 y 13) 18 meses, de 2°C a 8°C.
14) 12 meses, de 2°C a 8°C.
15 a 18) 18 meses, de 2°C a 8°C.
19.a y 19.b) 12 meses, de 2°C a 8°C.
20.a y 20.b) 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:

Uso profesional exclusivo

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.-

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 **1106-365**
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.-

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 15:14:18 -03'00'

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007983-26-6

anmat

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 12:35:42

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.-