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:

1106-366

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1) Insulin (CLIA).
2) C-peptide (CLIA).
3) Dehydroepiandrosterone sulfate (CLIA).
4) Cortisol (CLIA).
5) Adrenocorticotropic hormone (CLIA).
6) Insulin Calibrators.
7) C-peptide Calibrators.
8) DHEA-S Calibrators.
9) Cortisol Calibrators.
10) ACTH Calibrators.
11) Immunoassay Multi Control.
12) ACTH Control.

Modelos:

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.-

1) Insulin (CLIA).
2) C-peptide (CLIA).
3) Dehydroepiandrosterone sulfate (CLIA).
4) Cortisol (CLIA).
5) Adrenocorticotropic hormone (CLIA).
6) Insulin Calibrators.
7) C-peptide Calibrators.
8) DHEA-S Calibrators.
9) Cortisol Calibrators.
10) ACTH Calibrators.
11) Immunoassay Multi Control:
11.a) Immunoassay Multi Control (L).
11.b) Immunoassay Multi Control (H).
12) ACTH Control:
12.a) ACTH Control (L).
12.b) ACTH Control (H).
Todos los productos, marca Mindray.

Presentaciones:

1 a 5)
[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 y 2)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml y Rb 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml y Rb 2x6,3ml.
3 y 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 2x7,8ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml y Rb 2x14,8ml.
6 y 7) 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).
8 y 9)
[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).
10)
[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).

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.-

11.a)
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
11.b)
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel alto.
[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel alto.
12.a)
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
12.b)
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel alto.
[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel alto.

Uso previsto:
1 a 5) 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) Insulina, en plasma y suero.
2) Péptido C, en plasma, suero u orina.
3) Dehidroepiandrosterona sulfato (DHEA-S), en plasma y suero.
4) Cortisol, en plasma, suero u orina.
5) Hormona adrenocorticotrópica (ACTH), en plasma.
6 a 10) Destinados a la calibración de los ensayos cuantitativos de Insulina, Péptido C, DHEA-S, Cortisol y ACTH, respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL.
11 y 12) 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:
11) Insulina, Péptido C, DHEA-S, Cortisol.
12) ACTH.

Período de vida útil:

1 a 4) 18 meses, de 2°C a 8°C.
5 a 7) 12 meses, de 2°C a 8°C.
8 a 10) 18 meses, de 2°C a 8°C.
11) 12 meses, de 2°C a 8°C.
12) 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 **1106-366**
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 15:13:22 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 12:33:03

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007984-26-1

anmat
CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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.-