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:

1106-367

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1) Parathyroid hormone (CLIA).
2) Calcitonin (CLIA).
3) Ferritin (CLIA).
4) Vitamin B12 (CLIA).
5) Folate (CLIA).
6) 25-OH-Vitamin D Total (CLIA).
7) Red Blood Cell Folate Releasing Reagent.
8) PTH Calibrators.
9) Calcitonin Calibrators.
10) Ferritin Calibrators.
11) Vitamin B12 Calibrators.
12) Folate Calibrators.
13) 25-OH-Vitamin D Total Calibrators.
14) Metabolic Multi Control.

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.-

Modelos:

1) Parathyroid hormone (CLIA).
2) Calcitonin (CLIA).
3) Ferritin (CLIA).
4) Vitamin B12 (CLIA).
5) Folate (CLIA).
6) 25-OH-Vitamin D Total (CLIA).
7) Red Blood Cell Folate Releasing Reagent.
8) PTH Calibrators.
9) Calcitonin Calibrators.
10) Ferritin Calibrators.
11) Vitamin B12 Calibrators.
12) Folate Calibrators.
13) 25-OH-Vitamin D Total Calibrators.
14) Metabolic Multi Control:
14.a) Metabolic Multi Control (L).
14.b) Metabolic Multi Control (H).
Todos los productos, marca Mindray.

Presentaciones:

1 a 4)
[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)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x3,5ml, Rc 2x7,8ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x6,3ml, Rc 2x14,8ml.
4)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x5,25ml y reactivos de pretratamiento PT1 2x3,5ml y PT2 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x9,8ml y reactivos de pretratamiento PT1 2x6,3ml y PT2 2x6,3ml.
5)
[1x50 Tests]: Envase conteniendo 1 cartucho integral de reactivos para 50 determinaciones.
[1x100 Tests]: Envase conteniendo 1 cartucho integral de reactivos para 100 determinaciones.
Compuestos por:
[1x50 Tests]: Reactivos Ra 3,8ml, Rb 3,5ml, Rc 3,5ml y reactivos de pretratamiento PT1 3,5ml y PT2 3,5ml.
[1x100 Tests]: Reactivos Ra 6,6ml, Rb 6,3ml, Rc 6,3ml y reactivos de pretratamiento PT1 6,3ml y PT2 6,3ml.
6)
[1x50 Tests]: Envase conteniendo 1 cartucho integral de reactivos para 50 determinaciones.
[1x100 Tests]: Envase conteniendo 1 cartucho integral de reactivos para 100 determinaciones.
[2x50 Tests]: Envase conteniendo 2 cartuchos integrales de reactivos para 100 determinaciones

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.-

(50 determinaciones c/u.).
[2x100 Tests]: Envases conteniendo 2 cartuchos integrales de reactivos para 200 determinaciones (100 determinaciones c/u.).
Compuestos por:
[1x50 Tests]: Reactivos Ra 3,8ml, Rb 3,5ml, Rc 3,5ml y reactivos de pretratamiento PT1 3ml y PT2 2ml.
[1x100 Tests]: Reactivos Ra 6,6ml, Rb 6,3ml, Rc 6,3ml y reactivos de pretratamiento PT1 5,3ml y PT2 3,3ml.
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb2x7,8ml, Rc 2x4,5ml y Rd 2x3,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x14,8ml, Rc 2x8,3ml y Rd 2x6,3ml.
7)
[2x50ml]: Envase conteniendo 2 frascos con 50ml c/u, de reactivo.
8, 9 y 10) 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).
11, 12 y 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) Envases conteniendo:
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
14.b) Envases conteniendo:
[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 6) 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) Hormona paratiroidea (PTH), en plasma y suero.
2) Calcitonina (CT), en plasma y suero.
3) Ferritina (FERR), en plasma y suero.
4) Vitamina B12 (VB12), en plasma y suero.
5) Folato, en suero, plasma y glóbulos rojos.
6) 25-Hidroxi-Vitamina D Total (25-OH-Vitamina D Total), en plasma y suero.
7) Se utiliza para el tratamiento previo de las muestras de sangre, para la liberación de folatos en eritrocitos, a fin de probar la concentración de folato en eritrocitos con el kit de reactivos de folato, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL.
8 a 13) Destinados a la calibración de los ensayos cuantitativos de PTH, CT, FERR, VB12, Folato y 25-OH-Vitamina D Total, respectivamente, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL.
14) Se utilizan como materiales de control de calidad, para evaluar el desempeño en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL, para los ensayos de PTH, CT, FERR, VB12, Folato y 25-OH-Vitamina D Total.

Período de vida útil:

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) 18 meses, de 2°C a 8°C.
2) 12 meses, de 2°C a 8°C.
3 a 6) 18 meses, de 2°C a 8°C.
7) 24 meses, de 8°C a 30°C.
8 y 9) 12 meses, de 2°C a 8°C.
10 a 12) 18 meses, de 2°C a 8°C.
13) 12 meses, de 2°C a 8°C.
14) 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

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

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.-

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 **1106-367**
Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 15:12:28 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 12:31:10

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°: 1-0047-3110-007985-26-3

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.-