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:

1106-372

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1) Aldosterone (CLIA).
2) Renin (CLIA).
3) ALD Calibrators.
4) Renin Calibrators.
5) Hypertension Muti Control.
Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

1) Aldosterone (CLIA).
2) Renin (CLIA).
3) ALD Calibrators.
4) Renin Calibrators.
5) Hypertension Muti 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.-

5.a) Hypertension Muti Control (H).
5.b) Hypertension Muti Control (L).

Presentaciones:

1 y 2)
[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 2x7,75ml y Rc 2x2,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x14,8ml y Rc 2x4,3ml.
2)
[2x50 Tests]: Reactivos Ra 2x3,8ml, Rb 2x7,75ml y Rc 2x2,5ml.
[2x100 Tests]: Reactivos Ra 2x6,6ml, Rb 2x14,8ml y Rc 2x4,3ml.
3 y 4)
Envases conteniendo:
3)
[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).
4)
[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).
5) Envases conteniendo:
5.a)
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel alto.
[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel alto.
5.b)
[3x2ml]: 3 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.
[6x2ml]: 6 viales con 2ml c/u. de control nivel bajo.

Uso previsto:
1 y 2) 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) Aldosterona (ALD), en plasma, suero y orina.
2) Renina, en suero y plasma.
3 y 4) Destinados a la calibración de los ensayos cuantitativos de Aldosterona y Renina en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL.
5) Se utilizan como materiales de control de calidad, para evaluar el desempeño en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia Mindray, Serie CL, de los ensayos de aldosterona, renina, angiotensina I y angiotensina II.

Período de vida útil:

1 a 5) 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-

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.-

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

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 **1106-372**
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: 2026.10.21 16:08:58 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007986-26-7

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.-