



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 1106-362#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1106-362 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-7888-APN-ANMAT#MS de fecha 22 septiembre 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1106-362#0001 - Id Trámite: 57770

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) D2mini, Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system. 2) SCAN-10, Auto Sampling Instrument. 3) DL-ZD3, Turbidimeter. 4) DL-120E, Enterobact. IST Card. 5) DL-120NE, Non-ferment. IST Card. 6) DL-120STAPH, Staph. IST Card. 7) DL-120STREP, Strep. IST Card.	1) D2mini, Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system. 2) SCAN-10, Auto Sampling Instrument. 3) DL-ZD3, Turbidimeter. 4) DL-120E, Enterobact. IST Card. 5) DL-120NE, Non-ferment. IST Card. 6) DL-120STAPH, Staph. IST Card. 7) DL-120STREP, Strep. IST Card. 8) DL-96FUNGUS, IST Card. 9) DL-120NH, Neisseria / Hemophilus ID/AST Kit

		(Colorimetry & Turbidimetry). 10) DL-120Coryne, Corynebacterium ID/AST Test Card (Colorimetry & Turbidimetry).
Indicación de uso	1 a 7) Los productos utilizados en conjunto, conforman un sistema para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. El sistema es utilizado para identificar bacterias y hongos aislados y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos. 1) Es un analizador utilizado para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. Fue diseñado para identificar bacterias y hongos aislados, y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos. Contiene un conjunto de dispositivo de detección y dispositivo de control integrados, capaces de detectar y analizar la muestra, por los métodos de colorimetría y nefelometría, generando automáticamente los resultados de las especies de microorganismos identificados (bacterias y hongos) y el análisis semicuantitativo de la concentración mínima inhibitoria (MIC) de antimicrobianos. Fue concebido para funcionar junto con los kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos (IST Card), producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. 2) Es un instrumento de muestreo automático, utilizado para la toma y dispensación de muestras en las tarjetas de prueba (IST Card), de modo preciso y rápido, evitando el error en el procedimiento de muestreo por parte del operador y en menor tiempo. 3) Es un nefelómetro fotoeléctrico (turbidímetro) utilizado para medir el valor de turbidez relativa en una suspensión de microorganismos, preparada a partir de una muestra de una colonia pura y aislada, con el propósito de determinar el valor estándar de McFarland. 4 a 7) Son kits de reactivos (IST Card), utilizados para la identificación de microorganismos y determinaciones de MIC	1 a 10) Los productos utilizados en conjunto, conforman un sistema para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. El sistema es utilizado para identificar bacterias y hongos aislados y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos. 1) Es un analizador utilizado para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. Fue diseñado para identificar bacterias y hongos aislados, y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos. Contiene un conjunto de dispositivo de detección y dispositivo de control integrados, capaces de detectar y analizar la muestra, por los métodos de colorimetría y nefelometría, generando automáticamente los resultados de las especies de microorganismos identificados (bacterias y hongos) y el análisis semicuantitativo de la concentración mínima inhibitoria (MIC) de antimicrobianos. Fue concebido para funcionar junto con los kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos (IST Card), producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. 2) Es un instrumento de muestreo automático, utilizado para la toma y dispensación de muestras en las tarjetas de prueba (IST Card), de modo preciso y rápido, evitando el error en el procedimiento de muestreo por parte del operador y en menor

	de antimicrobianos. 4) Para enterobacterias y bacilos Gram-negativos para la prueba de oxidasa. 5) Para bacterias no fermentativas y bacilos Gram-negativos positivos para la prueba de oxidasa. 6) Para estafilococos y cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa positiva. 7) Para cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa negativa.	tiempo. 3) Es un nefelómetro fotoeléctrico (turbidímetro) utilizado para medir el valor de turbidez relativa en una suspensión de microorganismos, preparada a partir de una muestra de una colonia pura y aislada, con el propósito de determinar el valor estándar de McFarland. 4 a 10) Son kits de reactivos (IST Card), utilizados para la identificación de microorganismos y determinaciones de MIC de antimicrobianos. 4) Para enterobacterias y bacilos Gram-negativos para la prueba de oxidasa. 5) Para bacterias no fermentativas y bacilos Gram-negativos positivos para la prueba de oxidasa. 6) Para estafilococos y cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa positiva. 7) Para cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa negativa. 8) Para la identificación de hongos y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) antifúngica. 9) Para la identificación y pruebas de susceptibilidad a los medicamentos de Neisseria y Haemophilus que causan gonorrea, meningitis, neumonía. 10) Para la identificación y pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos de Corynebacterium.
Forma de presentación	1 a 3) [1x1 unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento. 4) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar. 5) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente,	1 a 3) [1x1 unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento. 4) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar.

	10 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar. 6) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar. 7) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 20 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.	5) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar. 6) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar. 7) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 20 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar. 8) [1x10 Tests] Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de diluyente de asimilación y 10 viales de diluyente de AST. 9) [1x10 Tests] Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de medio de AST, 10 viales de medio y 7 viales de reactivo auxiliar. 10) [1x10 Tests] Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de medio y 5 viales de reactivo auxiliar.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1 a 3) No corresponde. 4 a 7) 12 meses, de 2°C a 8°C.	1 a 3) No corresponde. 4 a 10) 12 meses, de 2°C a 8°C.
Nombre y domicilio del fabricante	Nombre del fabricante: Zhuhai DL Biotech Co. Ltd. Dirección (incluyendo ciudad y país): 19 Jinhaian Road, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.	Nombre del fabricante: Zhuhai DL Biotech Co. Ltd. Dirección (incluyendo ciudad y país): No. 59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, China.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
[15-091] - Analizadores de la Sensibilidad a los Antibióticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DL.

Modelos: 1) D2mini, Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system.

2) SCAN-10, Auto Sampling Instrument.

3) DL-ZD3, Turbidimeter.

4) DL-120E, Enterobact. IST Card.

5) DL-120NE, Non-ferment. IST Card.

6) DL-120STAPH, Staph. IST Card.

7) DL-120STREP, Strep. IST Card.

8) DL-96FUNGUS, IST Card.

9) DL-120NH, Neisseria / Hemophilus ID/AST Kit (Colorimetry & Turbidimetry).

10) DL-120Coryne, Corynebacterium ID/AST Test Card (Colorimetry & Turbidimetry).

Indicación/es de uso: 1 a 10) Los productos utilizados en conjunto, conforman un sistema para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. El sistema es utilizado para identificar bacterias y hongos aislados y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos.

1) Es un analizador utilizado para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. Fue diseñado para identificar bacterias y hongos aislados, y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos. Contiene un conjunto de dispositivo de detección y dispositivo de control integrados, capaces de detectar y analizar la muestra, por los métodos de colorimetría y nefelometría, generando automáticamente los resultados de las especies de microorganismos identificados (bacterias y hongos) y el análisis semicuantitativo de la concentración mínima inhibitoria (MIC) de antimicrobianos. Fue concebido para funcionar junto con los kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos (IST Card), producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

2) Es un instrumento de muestreo automático, utilizado para la toma y dispensación de muestras en las tarjetas de prueba (IST Card), de modo preciso y rápido, evitando el error en el procedimiento de muestreo por parte del operador y en menor tiempo.

3) Es un nefelómetro fotoeléctrico (turbidímetro) utilizado para medir el valor de turbidez relativa en una suspensión de microorganismos, preparada a partir de una muestra de una colonia pura y aislada, con el propósito de determinar el valor estándar de McFarland.

4 a 10) Son kits de reactivos (IST Card), utilizados para la identificación de microorganismos y determinaciones de MIC de antimicrobianos.

4) Para enterobacterias y bacilos Gram-negativos para la prueba de oxidasa.

5) Para bacterias no fermentativas y bacilos Gram-negativos positivos para la prueba de oxidasa.

6) Para estafilococos y cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa positiva.

7) Para cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa negativa.

8) Para la identificación de hongos y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) antifúngica.

9) Para la identificación y pruebas de susceptibilidad a los medicamentos de Neisseria y Haemophilus que causan gonorrea, meningitis, neumonía.

10) Para la identificación y pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos de Corynebacterium.

Forma de presentación: 1 a 3) [1x1 unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento.

4) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar.

5) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.

6) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar.

- 7) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 20 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.
- 8) [1x10 Tests] Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de diluyente de asimilación y 10 viales de diluyente de AST.
- 9) [1x10 Tests] Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de medio de AST, 10 viales de medio y 7 viales de reactivo auxiliar.
- 10) [1x10 Tests] Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de medio y 5 viales de reactivo auxiliar.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1 a 3) No corresponde.
4 a 10) 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante:
Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.

Dirección (incluyendo ciudad y país):
No. 59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, China.

Lugar de elaboración: Nombre del fabricante:
Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.

Dirección (incluyendo ciudad y país):
No. 59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 15 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78128