



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de 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° 2275/06, 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:

1106-222

Nombre técnico del producto:

[17-048] – Reactivos, para Coagulación.

Nombre comercial:

- 1) Activated Partial Thromboplastin Time Reagent (APTT).
  - 2) Fibrinogen Reagent (FIB).
  - 3) Prothrombin Time Reagent (PT).
  - 4) Thrombin Time Reagent (TT).
- Todos los productos marca Rayto.

Modelos:

- 1) Activated Partial Thromboplastin Time Reagent (APTT).
- 2) Fibrinogen Reagent (FIB).
- 3) Prothrombin Time Reagent (PT).
- 4) Thrombin Time Reagent (TT).

Presentaciones:

1) Envases conteniendo:

R1: 1ml x 5, R2: 15ml x 1.

R1: 1ml x 10, R2: 30ml x 1.

R1: 2ml x 10, R2: 30ml x 1.

R1: 4ml x 10, R2: 50ml x 1.

2) Envases conteniendo:

R1: 1ml x 5, R2: 50ml x 1, R3: 1ml x 1.

R1: 1ml x 5, R2: 100ml x 1, R3: 1ml x 1.

R1: 2ml x 5, R2: 100ml x 1, R3: 1ml x 1.

R1: 4ml x 5, R2: 100ml x 1, R3: 1ml x 1.

3 y 4) Envases conteniendo:

R1: 1ml x 5, R2: 15ml x 1.

R1: 1ml x 10, R2: 15ml x 1.

R1: 2ml x 10, R2: 30ml x 1.

R1: 4ml x 10, R2: 50ml x 1.

Uso previsto:

1 a 4) Utilizados para determinar parámetros de coagulación en muestras de plasma.

1) Para determinar el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT).

2) Para determinar la concentración de Fibrinógeno (FIB).

3) Para determinar el Tiempo de Protrombina (PT).

4) Para determinar el Tiempo de Trombina (TT).

Período de vida útil:

1) 12 meses, de 2°C a 8°C.

2, 3 y 4) 24 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd. Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, R.P. China.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 octubre 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **1106-222**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004785-19-6