



Ministerio de Salud
Secretaría 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° 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:

1106-330

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) ichroma Cortisol.
- 2) Boditech Cortisol Control.

Modelos:

- 1) ichroma Cortisol (Ref. CFPC-24).
 - 2) Boditech Cortisol Control (Ref. CFPO-236).
- Ambos productos, marca Boditech.

Presentaciones:

- 1) Embalaje conteniendo 25 cartuchos de prueba, 1 tarjeta de identificación de test (ID Chip) y las instrucciones de uso. En envase separado, 25 tubos conteniendo buffer de detección.
- 2) Envase conteniendo 1 vial de 1ml de control nivel 1, 1 vial de 1ml de control nivel 2 y las

instrucciones de Uso.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa de cortisol en sangre, suero y plasma.
- 2) Utilizado como material de control de calidad, para evaluar la precisión de los kits ichroma Cortisol.

Ambos productos, diseñados para ser utilizados por método de inmunoensayo por fluorescencia, en el analizador Boditech, ichroma II.

Período de vida útil:

- 1) 20 meses, de 4°C a 30°C para los cartuchos de prueba y 20 meses de 2°C a 8°C para el buffer de detección.
- 2) 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Boditech Med Inc., 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, KOREA.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 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 **1106-330**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 2020

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007464-20-2