



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic SRL, 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:

2734-265

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

- 1) GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE
- 2) GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE CONTROLS

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1)
Cód 12603

Una caja con dos cartuchos de reactivo (A) listo para su uso. Un cartucho de reactivo (B) listo para su uso. Un cartucho de reactivo (C) listo para su uso. Un patrón (S) Listo para su uso.

Número de determinaciones posibles: 113 test

- A. Reactivo: 2 x 60 mL
- B. Reactivo: 1 x 40 mL
- C. Reactivo: 1 x 10 mL
- S. Patrón: 1 x 1 mL

Cód 21603:

Una caja con cuatro cartuchos de reactivo (A) listo para su uso. Un cartucho de reactivo (B) listo para su uso. Un cartucho de reactivo (C) listo para su uso. Un patrón (S) Listo para su uso.

Número de determinaciones posibles: 233 test

- A. Reactivo: 4 x 60 mL
- B. Reactivo: 1 x 60 mL
- C. Reactivo: 1 x 15 mL
- S. Patrón: 1 x 1 mL

2)

Cód 18083:

1 caja con dos viales para reconstituir. Número de determinaciones posibles: No aplica

Presentación 2 x 0.5 mL

Uso previsto:

1)

Cód 12603 Reactivo para la medición de la concentración catalítica de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) por espectrofotometría en sangre humana. Este reactivo debe ser utilizado en los analizadores A25 y A15 o también puede ser usado mediante un procedimiento manual. Para uso profesional in vitro únicamente en el laboratorio clínico.

Cód 21603 Reactivo para la medición de la concentración catalítica de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) por espectrofotometría en sangre humana. Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems. Para uso profesional in vitro únicamente en el laboratorio clínico.

2) Cód 18083 El control GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE CONTROLS, está destinado únicamente al control de calidad del reactivo GLUCOSE-6-PHOSPHATE DEHYDROGENASE, Sólo para uso profesional in vitro en el laboratorio clínico

Período de vida útil:

Conservación

1) y 2) 2-8°C.

Vida útil

1),2): 24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030, Barcelona, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 marzo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 N° 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 **2734-265**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008838-22-5