



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS 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:

1716-312

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. Lactate Dehydrogenase (LDH) Kit (IFCC Method).
2. Creatine Kinase Kit (IFCC Method).
3. HDL-Cholesterol Kit (Direct Method).
4. LDL-Cholesterol Kit (Direct Method).
5. Creatine Kinase-MB Kit (IFCC Method).
6. Total Cholesterol Kit (CHOD-POD Method).
7. Triglycerides Kit (GPO-POD Method).

8. Fructosamine (FUN) Kit (Colorimetric Assay).

9. Hemoglobin A1c Kit (Enzymatic Assay Method).

Modelos:

No Aplicable

Presentaciones:

Lactate Dehydrogenase (LDH) Kit (IFCC Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2

Presentación A: R1: 4x35 ml. + R2: 2x18 ml. Rendimiento: 942 test.

Presentación B: R1: 6x40 ml. + R2: 2x32 ml. Rendimiento: 1520 test.

Presentación C: R1: 4x42 ml. + R2: 4x12 ml. Rendimiento: 1140 test.

2. Creatine Kinase Kit (IFCC Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2

Presentación A: R1: 2x35 ml. + R2: 1x18 ml. Rendimiento: 471 test.

Presentación B: R1: 4x38 ml. + R2: 2x20 ml. Rendimiento: 712 test.

Presentación C: R1: 3x42 ml. + R2: 3x12 ml. Rendimiento: 855 test.

3. HDL-Cholesterol Kit (Direct Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2

Presentación A: R1: 1x40 ml. + R2: 1x14 ml. Rendimiento: 227 test.

Presentación B: R1: 4x40 ml. + R2: 2x28 ml. Rendimiento: 933 test.

Presentación C: R1: 4x58 ml. + R2: 2x42 ml. Rendimiento: 1400 test.

4. LDL-Cholesterol Kit (Direct Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2

Presentación A: R1: 1x40 ml. + R2: 1x14 ml. Rendimiento: 227 test.

Presentación B: R1: 4x40 ml. + R2: 2x28 ml. Rendimiento: 933 test.

Presentación C: R1: 4x58 ml. + R2: 2x42 ml. Rendimiento: 1400 test.

5. Creatine Kinase-MB Kit (IFCC Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2

Presentación A: R1: 2x35 ml. + R2: 1x18 ml. Rendimiento: 471 test.

Presentación B: R1: 4x38 ml. + R2: 2x20 ml. Rendimiento: 950 test.

Presentación C: R1: 3x42 ml. + R2: 3x12 ml. Rendimiento: 855 test.

6. Total Cholesterol Kit (CHOD-POD Method): Caja que contiene frascos de Reactivo único

Presentación A: R: 4x40 ml. Rendimiento: 728 test.

Presentación B: R: 6x40 ml. Rendimiento: 1100 test.

Presentación C: R: 6x60 ml. Rendimiento: 1650 test.

7. Triglycerides Kit (GPO-POD Method): Caja que contiene frascos de Reactivo único

Presentación A: R: 4x40 ml. Rendimiento: 728 test.

Presentación B: R: 6x40 ml. Rendimiento: 1100 test.

Presentación C: R: 6x60 ml. Rendimiento: 1650 test.

8. Fructosamine (FUN) Kit (Colorimetric Assay): Caja que contiene frascos de R1 y R2

Presentación A: R1: 2x30 ml. + R2: 1x15 ml. + Calibrator: 1x1.5 ml. Rendimiento: 385 test.

Presentación B: R1: 4x40 ml. + R2: 2x20 ml. + Calibrator: 1x1.5 ml. Rendimiento: 1035 test.

Presentación C: R1: 4x38 ml. + R2: 2x20 ml. + Calibrator: 1x1.5 ml. Rendimiento: 1028 test.

9. Hemoglobin A1c Kit (Enzymatic Assay Method): Caja que contiene frascos de R, R0, R1 y R2

Presentación A: R(Hb): 1x30 ml + R1(HbA1c):1x30 ml. + R2(HbA1c):1x12 ml. + R0:1x150 ml.
Rendimiento: 1000.

Presentación B: R(Hb): 1x40 ml + R1(HbA1c):1x40 ml. + R2(HbA1c):1x15 ml. + R0:1x200 ml.
Rendimiento: 1250.

Presentación C: R(Hb): 2x40 ml + R1(HbA1c):2x40 ml. + R2(HbA1c):2x15 ml. + R0:2x150 ml.
Rendimiento: 2500.

Presentación D: R1:1x40 ml. + R2:1x15 ml. + R0:3x40 ml. Rendimiento: 329 test.

Presentación E: R1:1x40 ml. + R2:1x15 ml. + R0:1x200 ml. Rendimiento: 415 test.

Presentación F: R1: 2x40 ml. + R2:2x15 ml. + R0:3x58 ml. Rendimiento: 520 test.

Uso previsto:

1. Lactate Dehydrogenase (LDH) Kit (IFCC Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero o plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es la ayuda en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades cardíacas y musculares.

2. Creatine Kinase Kit (IFCC Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la creatina quinasa (CK) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es la ayuda en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades cardíacas y musculares.

3. HDL-Cholesterol Kit (Direct Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de colesterol HDL (HDL-C) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es la predicción del riesgo de enfermedades cardiovasculares.

4. LDL-Cholesterol Kit (Direct Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de colesterol LDL (LDL-C) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es la predicción del riesgo de enfermedades cardiovasculares.

5. Creatine Kinase-MB Kit (IFCC Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la creatina quinasa -MB (CK-MB) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. La determinación de la CK-MB es un elemento importante en el diagnóstico auxiliar de la isquemia de miocardio.

6. Total Cholesterol Kit (CHOD-POD Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de colesterol total (TC) en suero y plasma humanos en analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es la predicción del riesgo de enfermedades cardiovasculares.

7. Triglycerides Kit (GPO-POD Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de triglicéridos (TG) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es la predicción del riesgo de enfermedades cardiovasculares.

8. Fructosamine (FUN) Kit (Colorimetric Assay): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de fructosamina (FUN) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es ayudar en el diagnóstico y el seguimiento del efecto terapéutico en la diabetes mellitus, en el seguimiento del control de glucosa en sangre en personas de 1-3 semanas con diabetes mellitus y en la identificación de pacientes que pueden

estar en riesgo de desarrollar diabetes mellitus (trastornos del metabolismo de la glucosa).

9. Hemoglobin A1c Kit (Enzymatic Assay Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de Hemoglobina A1c(HbA1c) en sangre humana completa en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y la monitorización del efecto terapéutico de la diabetes.

Período de vida útil:

Las condiciones de conservación son iguales para todos los productos: 2-8°C.

La vida útil es la siguiente:

1. Lactate Dehydrogenase (LDH) Kit (IFCC Method): vida útil 24 meses.

2. Creatine Kinase Kit (IFCC Method): vida útil 18 meses.

3. HDL-Cholesterol Kit (Direct Method): vida útil 24 meses.

4. LDL-Cholesterol Kit (Direct Method): vida útil 24 meses.

5. Creatine Kinase-MB Kit (IFCC Method): vida útil 18 meses.

6. Total Cholesterol Kit (CHOD-POD Method): vida útil de 12 meses.

7. Triglycerides Kit (GPO-POD Method): vida útil 24 meses.

8. Fructosamine (FUN) Kit (Colorimetric Assay): vida útil 18 meses.

9. Hemoglobin A1c Kit (Enzymatic Assay Method): vida útil 18 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 julio 2025



María Leticia Sandoval
CUIL 27-24402423-3

Responsable Legal
Firma y Sello



MARINO Carmen Susana
Responsable Técnico
CUIL 27-11435222-0
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 **1716-312**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001776-24-1



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282