



**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 BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., 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:

1149-310

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos, para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

424106 VIDAS® Vitamin B12 TOTAL (VB12)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Contenido del kit (60 pruebas):

60 cartuchos VB12: STR

60 conos de fase sólida (SPR) VB12 2 x 30: SPR

Calibrador S1 VB12 1 x 1,3 mL (líquido): S1

Control C1(b) VB12 1 x 0,9 mL (líquido): C1

Reactivo de pretratamiento PB12 1 x 12,8 mL (líquido): PB12

Uso previsto:

VIDAS® Vitamin B12 TOTAL (VB12) es una prueba cuantitativa automatizada para usar con los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la valoración de vitamina B12 total en suero y plasma humano (heparina) con la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

VIDAS® Vitamin B12 TOTAL está prevista como ayuda para la evaluación del estado de vitamina B12 en personas adultas con sospecha de deficiencia de vitamina B12 o con riesgo de tener niveles bajos de vitamina B12.

Período de vida útil:

12 meses.  
+2°C a +8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

bioMérieux S.A.  
376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile  
Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 enero 2025**

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° 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 **1149-310**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 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°: 1-0047-3110-006357-24-4