



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA 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:

1489-118

Nombre técnico del producto:

17-027, Reactivos

Nombre comercial:

EUREKA - Kit de reactivos para la determinación rápida de Vitaminas B1/B6 en sangre entera por fluorometría

Modelos:

Z85710, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood by Fluorimetry - FAST
Z85711, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood - FAST - Mobile Phase M1
Z85721, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood - FAST - Mobile Phase M2
Z85716, Calibrator for Vitamins B1/B6 in whole blood
Z85719, Control Vitamin B1/B6 in whole Blood- Levels 1 and 2

Presentaciones:

Componentes del kit (100 PRUEBAS)

Z85710, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood by Fluorimetry - FAST

Reagent A (Diluting Solution), vial 1x10ml

Reagent B (Derivatization Solution), vial 4x5mg

Reagent B1 (Reconstitution Solution 1), vial 4x2.5ml

Reagent B2 (Reconstitution Solution 2), vial 4x2.5ml

Reagent C (Precipitant Solution), vial 1x5ml

Reagent D (Internal Standard Solution), vial 1x7ml

Reagent E (Buffer Solution), vial 1x20ml

Reagent F (Test Solution Vitamin B1), vial 1x1ml

Reagent G (Test Solution Vitamin B6), vial 1x1ml

Reagent M1 (Mobile Phase M1), frasco 4x500ml

Reagent M2 (Mobile Phase M1), frasco 3x500ml

Calibrator in whole blood, vial 3x1ml

Amber Eppendorf, caja x 200 Pcs

--

Consumibles

Z85711, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood - FAST - Mobile Phase M1, frasco 4 x 500 ml

Z85721, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood - FAST - Mobile Phase M2, frasco 4 x 500 ml

Z85716, Calibrator for Vitamins B1/B6 in whole blood, vial 4x1 ml

Z85719, Control Vitamin B1/B6 in whole Blood- Levels 1 and 2, vial 2x5x1 ml

Uso previsto:

Producto médico para diagnóstico de uso in-vitro destinado a la detección y determinación cuantitativa de Vitaminas B1/ B6 en sangre entera por fluorimetría, para diagnóstico clínico.

Principio del método: Las formas activas se determinan en sangre después de la desproteinización, derivatización e inyección del sobrenadante, adecuadamente tratado, directamente en el sistema cromatográfico. Uso profesional exclusivo.

Período de vida útil:

Período de vida útil y condiciones de conservación:

Z85710, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood by Fluorimetry – FAST, 3 años, conservar a 2~8°C.

Z85711, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood - FAST - Mobile Phase M1, 3 años, conservar a 2~8°C.

Z85721, Vitamin B1 and vitamin B6 in whole blood - FAST - Mobile Phase M2, 3 años, conservar a 2~8°C.

Z85716, Calibrator for Vitamins B1/B6 in whole blood, 2 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

Z85719, Control Vitamin B1/B6 in whole Blood- Levels 1 and 2, 2 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Eureka srl - Lab Division, Via Enrico Ferini, 25 / Via M. D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN), Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 2025

Firmado digitalmente por: BOEZIO
Ezequiel Andres
Fecha y hora: 10.06.2025 10:21:30

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: PARODI
Liliana Edith
Fecha y hora: 10.06.2025 10:19:11

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 **1489-118**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 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°: 1-0047-3110-001798-25-8



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282