



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 Framingham Pharma 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:

2898-2

Nombre técnico del producto:

17-047 Reactivos, para Cromatografía, de Otro Tipo

Nombre comercial:

HOME CHECK - Autotest Vitamina D.

Modelos:

--

Presentaciones:

Kit conteniendo: 1 casete, 1 lanceta estéril, 1 frasco con diluyente, 1 pipeta,  
1 gasa limpiadora, 1 carta de colores de vitamina D, 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

Detección de vitamina D. Ensayo orientativo para la Autodetección semicuantitativa de vitamina D en sangre humana sin valor diagnóstico.

Período de vida útil:

27 meses, de 2°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

PRIMA LAB SA,  
Via Antonio Monti 7,  
CH-6828 Balerna.  
Suiza.

Categoría:

Productos de autoevaluación

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 mayo 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 **2898-2**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2025

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°: 1-0047-3110-003308-25-8