



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 Biodiagnóstico 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:

1201-533

Nombre técnico del producto:

17-290 Reactivos, para Proteína Reactiva C

Nombre comercial:

- 1) bCRP Kit
- 2) CRP Kit

Modelos:

- 1) Nephstar bCRP Kit
- 2) Nephstar CRP Kit

Presentaciones:

1) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero bCRP : Látex al 0,4%(p/v) recubierto con anticuerpo anti-proteína C reactiva , tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de bCRP productos séricos con concentración conocida de

CPR

2) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 env x 2 ml : Antisuero CRP : Látex al 0,05 %(p/v) recubierto con anticuerpo anti-proteína C reactiva , tampón Tris 0,02mol/L, azida sódica al 0,099%; 1 env x 25 ml: tampón de reacción: Solución salina tamponada con fosfato, azida sódica al 0,099%. ; 1 env x 0.3 ml: Control de CRP productos séricos con concentración conocida de CPR

Uso previsto:

1) El Nephstar bCRP Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) humana en sangre total como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de procesos inflamatorios por nefelometría.

2) El Nephstar CRP Kit se utiliza en el Analizador de Proteínas Específicas Nephstar para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) humana en suero como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de procesos inflamatorios, por nefelometría.

Período de vida útil:

12 meses / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal y Real

Para todos los productos

Goldsite Diagnostics Inc.

N° 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion, N° 9, Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District ,
Shenzhen 518122 , República Popular China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 junio 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 **1201-533**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 junio 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°: 1-0047-3110-003629-25-7