



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-46

Nombre técnico del producto:

[17-402] - Reactivos, para Transferrina.

Nombre comercial:

Transferrina.

Marca BioTécnica.

Modelos:

Transferrina.

Presentaciones:

[R1: 1x25ml]: Envase, conteniendo 1 frasco con 25 ml de reactivo 1 (R1), compuesto por anticuerpos específicos anti-Transferrina, en solución tampón.

Uso previsto:

Kit destinado a la determinación de la Transferrina en suero.

Período de vida útil:

18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Biotécnica Industria e Comercio Ltda., Avenida Washington Ribeiro N° 200, Distrito Industrial Miguel de Luca, Varginha, Brasil.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 julio 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 **1106-46**
Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 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°: 1-0047-3110-003876-25-1