



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 BERNARDO LEW E HIJOS 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:

1716-313

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. Albumin Kit (Bromocresol Green Method).
 2. Prealbumin Kit (Turbidimetry Method).
 3. ClinChem Multi Control (Level 1) .
 4. ClinChem Multi Control (Level 2).
 5. Multi Sera Calibrator.
 6. Multi Control Sera N.
 7. Prealbumin Calibrator.
 8. Prealbumin Control N & P
- Todos marca Minday

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. Albumin Kit (Bromocresol Green Method): Caja que contiene frascos de Rvo
 - Presentación A: R: 4x40 ml. Rendimiento: 728 test;
 - Presentación B: R: 6x40 ml. Rendimiento: 1100 test;
 - Presentación C: R: 6x60 ml. Rendimiento: 1650 test.
2. Prealbumin Kit (Turbidimetry Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2
 - Presentación A: R1: 1x40 ml. + R2: 1x15 ml. Rendimiento: 207 test;
 - Presentación B: R1: 2x38 ml. + R2: 2x15 ml. Rendimiento: 520 test.
3. ClinChem Multi Control (Level 1): Caja que contiene
 - Presentación A: 20 botellas x 5ml;
 - Presentación B: 10 botellas x 5 ml;
 - Presentación C: 6 botellas x 5 ml.
4. ClinChem Multi Control (Level 2): Caja que contiene
 - Presentación A: 20 botellas x 5ml;
 - Presentación B: 10 botellas x 5 ml;
 - Presentación C: 6 botellas x 5 ml.
5. Multi Sera Calibrator: Caja que contiene
 - Presentación A: 20 botellas x 3 ml;
 - Presentación B: 10 botellas x 3 ml.
6. Multi Control Sera N: Una caja que contiene
 - Presentacion A: 20 botellas por x 5 ml;
 - Presentacion B: 10 botellas x 5 ml.
7. Prealbumin Calibrator: Caja que contiene 3 botellas de 1 ml.
8. Prealbumin Control N & P: Caja que contiene 3 botellas de
 - Control N: 1 ml.
 - Control P: 1 ml.

Uso previsto:

1. Albumin Kit (Bromocresol Green Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de albúmina (ALB) en suero y plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y seguimiento de la hipoalbuminemia.
2. Prealbumin Kit (Turbidimetry Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de prealbúmina (PA) en suero humano en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico de enfermedades hepáticas.
3. ClinChem Multi Control (Level 1): Se utiliza para controlar la calidad de los analitos químicos de rutina mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.
4. ClinChem Multi Control (Level 2): Se utiliza para controlar la calidad de los analitos químicos de rutina mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.
5. Multi Sera Calibrator: Se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de los analitos químicos de rutina en el sistema de medición BS de Mindray.
6. Multi Control Sera N: Se utiliza para controlar la calidad de los analitos químicos de rutina mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.
7. Prealbumin Calibrator: Se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de Prealbúmina en el sistema de medición BS de Mindray.
8. Prealbumin Control N & P: Se utiliza para controlar la calidad de Prealbúmina mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.

Período de vida útil:

Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C.

La vida útil es la siguiente (por período, número de producto según el listado que se presenta en Nombre Comercial del producto)

18 meses: 1, 2, 6, 7 y 8.

24 meses: 3, 4 y 5.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 julio 2025



María Leticia Sandoval
CUIL 27-24402423-3

Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
MARINO Carmen Susana
CUIL 27114352220
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 **1716-313**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 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



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004096-25-1