



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

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:

1716-314

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. Gamma-Glutamyltransferase (GGT) Kit (Szasz Method/IFCC Sstand)
2. Aspartate Aminotransferase (AST) Kit (IFCC Method)
3. Alanine Aminotransferase (ALT) Kit (IFCC Method)
4. Bilirubin Total Kit (DSA Method)
5. Bilirubin Total Kit (Vox Method)
6. Bilirubin Direct Kit (DSA Method)
7. Bilirubin Direct Kit (Vox Method)
8. Total Bile Acids Kit (Enzymatic cycling assay)
9. Alkaline Phosphatase Kit (IFCC Modified Method)
10. Cholinesterase (CHE) Kit (DGKC Method)
11. Carbon Dioxide (CO2) Kit (Enzimatic Method)
12. Iron (Fe) (Colorimetric Assay)
13. Lipase Kit (Enzimatic Colorimetric Assay Method)
14. Ferritin (Fer) Kit (/Particle-enhanced)

15. Transferrin (TRF) Kit (Immunoturbidimetric Assay Method)
 16. Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit (Colorimetric Method)
 17. 5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method)
 18. α-L-Fucosidase Kit (CNPF Method)
 19. Retinol Binding Protein (RBP) Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method)
 20. TBA Control
 21. Fer Calibrator
 22. UIBC Calibrator
 23. CO2 Control N
 24. TRF calibrator
 25. AFU Control (L & H)
 26. 5'-NT Calibrator
 27. 5'-NT Control
 28. RBP Calibrator
 29. RBP Control
- Todos los productos marca Mindray

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. Gamma-Glutamyltransferase (GGT) Kit (Szasz Method/IFCC Sstand)
 - R1:4x35 ml. + R2:2x18 ml.: Rendimiento: 942 test
 - R1:6x40 ml. + R2: 2x32 ml. : Rendimiento: 1614 test
 - R1:6x57 ml. + R2: 3x32 ml.: Rendimiento: 2442 test
2. Aspartate Aminotransferase (AST) Kit (IFCC Method)
 - R1:4x35 ml. + R2:2x18 ml.: Rendimiento: 942 test
 - R1:6x40 ml. + R2: 2x32 ml. : Rendimiento: 1614 test
 - R1:6x57 ml. + R2: 3x32 ml.: Rendimiento: 2442 test
3. Alanine Aminotransferase (ALT) Kit (IFCC Method)
 - R1:4x35 ml. + R2:2x18 ml. : Rendimiento: 942 test
 - R1:6x40 ml. + R2: 2x32 ml. : Rendimiento: 1614 test
 - R1:6x57 ml. + R2: 3x32 ml.: Rendimiento: 2442 test
4. Bilirubin Total Kit (DSA Method)
 - R1:4x20 ml. + R2:1x20 ml.: : Rendimiento: 942 test
 - R1:4x32 ml. + R2: 4x8 ml.: : Rendimiento: 483 test
 - R1:4x48 ml. + R2: 4x12 ml.: Rendimiento: 724 test
5. Bilirubin Total Kit (Vox Method)
 - R1:4x35 ml. + R2:2x18 ml. : Rendimiento: 824 test
 - R1:4x38 ml. + R2: 2x20 ml. : Rendimiento: 890 test
 - R1:4x58 ml. + R2: 2x32 ml.: Rendimiento: 1424 test
6. Bilirubin Direct Kit (DSA Method)
 - R1:4x20 ml. + R2:1x20 ml. : Rendimiento: 824 test
 - R1:4x32 ml. + R2: 4x8 ml. : Rendimiento: 850 test
 - R1:4x48 ml. + R2: 4x12 ml.: Rendimiento: 888 test
7. Bilirubin Direct Kit (Vox Method)
 - R1:4x35 ml. + R2:2x18 ml. : Rendimiento: 824 test
 - R1:4x38 ml. + R2: 2x20 ml. : Rendimiento: test
 - R1:4x58 ml. + R2: 2x32 ml: Rendimiento: 1424 test

8. Total Bile Acids Kit (Enzymatic cycling assay)

R1:2x27 ml. + R2:1x18 ml. + Cal. 1x1.5 ml. : Rendimiento: 330 test

R1:4x40 ml. + R2: 2x28 ml. + Cal. 1x1.5 ml. : Rendimiento: 998 test

R1:4x45 ml. + R2: 2x32 ml + Cal. 1x1.5 ml.: Rendimiento: 1140 test

9. Alkaline Phosphatase Kit (IFCC Modified Method)

R1:4x35 ml. + R2:2x18 ml. : Rendimiento: 942 test

R1:6x40 ml. + R2: 2x32 ml. : Rendimiento: 1628 test

R1:6x58 ml. + R2: 3x32 ml: Rendimiento: 2442 test

10. Cholinesterase (CHE) Kit (DGKC Method)

R1:2x40 ml. + R2:1x16 ml. : Rendimiento: 483 test

R1:4x40 ml. + R2: 2x32 ml. : Rendimiento: 1864 test

R1:4x37 ml. + R2: 2x16 ml: Rendimiento: 932 test

11. Carbon Dioxide (CO₂) Kit (Enzimatic Method)

R:2x18 ml. + Cal. 1x1.5 ml. : Rendimiento: 150 test

R:4x20 ml. + Cal. 1x1.5 ml. : Rendimiento: 348 test

R:6x20 ml. + Cal. 1x1.5 ml.: Rendimiento: 522 test

12. Iron (Fe) (Colorimetric Assay)

R1:2x40 ml. + R2:1x16 ml. + Cal. 1x1.5 ml. : Rendimiento: 483 test

R1:4x40 ml. + R2: 2x16 ml. + Cal. 1x1.5 ml. : Rendimiento: 967 test

R1:4x37 ml. + R2: 2x16 ml + Cal. 1x1.5 ml.: Rendimiento: 932 test

13. Lipase Kit (Enzimatic Colorimetric Assay Method)

R1:1x35 ml. + R2:1x9 ml. : Rendimiento: 158 test

R1:1x40 ml. + R2:1x10 ml. : Rendimiento: 177 test

R1:2x40 ml. + R2:2x10 ml.: Rendimiento: 354 test

14. Ferritin (Fer) Kit (/Particle-enhanced)

R1:1x12 ml. + R2:1x7 ml. : Rendimiento: 84 test

R1:1x20 ml. + R2:1x12 ml.: Rendimiento: 144 test

R1:1x12 ml. + R2:1x7 ml. + Cal. 4x2 ml.: Rendimiento: 84 test

R1:1x20 ml. + R2:1x12 ml. + Cal. 4x2 ml.: Rendimiento: 144 test

15. Transferrin (TRF) Kit (Immunoturbidimetric Assay Method):

R1:1x32 ml. + R2:1x5 ml. : Rendimiento: 140 test

R1:1x45 ml. + R2:1x7 ml.: Rendimiento: 200 test

R1:1x32 ml. + R2:1x5 ml. + Cal. 5x1 ml. : Rendimiento: 140 test

R1:1x45 ml. + R2:1x7 ml. + Cal. 5x1 ml. : Rendimiento: 200 test

16. Unsaturated Iron Biding Capacity (UIBC) Kit (Colorimetric Method)

R1:1x20 ml. + R2:1x7 ml. + Cal. 1x1 ml. : Rendimiento: 85 test

R1:4x20 ml. + R2:2x12 ml. + Cal. 1x1 ml. : Rendimiento: 699 test

R1:4x54 ml. + R2:4x16 ml. + Cal. 1x1 ml. : Rendimiento: 1864 test

17. 5'-Nucleotidase Kit (Enzymatic Colorimetric Method):

R1:1x20 ml. + R2:1x10 ml. : Rendimiento: 130 test

R1:2x32 ml. + R2:2x18 ml. : Rendimiento: 455 test

R1:2x36 ml. + R2:2x18 ml. : Rendimiento: 470 test

R1:1x20 ml. + R2:1x10 ml. + Cal. 1x1 ml. : Rendimiento: 130 test

R1:2x32 ml. + R2:2x18 ml. + Cal. 1x1 ml. : Rendimiento: 455 test

R1:2x36 ml. + R2:2x18 ml. + Cal. 1x1 ml. : Rendimiento: 470 test

18. α-L-Fucosidase Kit (CNPF Method):

R: 1 x25 ml.: Rendimiento: 160 test

R: 2 x40 ml.: Rendimiento: 520 test

19. Retinol Binding Protein (RBP) Kit (Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method):

R1:1x20 ml. + R2:1x8 ml. : Rendimiento: 100 test

R1:1x45 ml. + R2:1x16 ml.: Rendimiento: 215 test

R1:1x20 ml. + R2:1x8 ml. + Cal. 1x1 ml.: Rendimiento: 100 test
R1:1x45 ml. + R2:1x16 ml. + Cal. 1x1 ml.: Rendimiento: 215 test

20. TBA Control: 1x 5 ml.; 3x 5 ml.
21. Fer Calibrator: 1x4 niveles x 2 ml.
22. UIBC Calibrator: 1x1 nivel x 1 ml.
23. CO2 Control N: 3x5 ml.
24. TRF calibrator: 1x5 niveles x 1 ml.
25. AFU Control (L & H): L:3x1 ml. + H:3x1 ml.
26. 5'-NT Calibrator: 1 Nivel x 1 ml.
27. 5'-NT Control: 3x1 ml.
28. RBP Calibrator: 1x1 nivel x1 ml.
29. RBP Control: 1x1 nivel x 1 ml.

Uso previsto:

1. ayuda en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares.
2. ayuda en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares.
3. ayuda en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares.
4. diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares, así como la ictericia neonatal.
5. diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares, así como la ictericia neonatal.
6. diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares, así como la ictericia neonatal.
7. diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares, así como la ictericia neonatal.
8. ayuda en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades hepatobiliares.
9. diagnóstico de enfermedades hepatobiliares.
10. diagnóstico de enfermedades el hígado, y también puede utilizarse para ayudar en el diagnóstico de envenenamiento por insecticidas.
11. ayuda en el diagnóstico y control del desequilibrio ácido en los sistemas respiratorio y metabólico.
12. diagnóstico y el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro.
13. ayuda en el diagnóstico y el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades relacionadas con el páncreas.
14. diagnóstico y el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro.
15. ayuda en el diagnóstico de enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro.
16. ayuda en el diagnóstico de enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro.
17. diagnóstico de enfermedades hepatobiliares.
18. ayuda a diagnosticar las enfermedades hepáticas.
19. diagnóstico de enfermedades renales.
20. controlar la calidad del analito ácidos biliares totales.
21. calibrar la determinación cuantitativa de ferritina
22. calibrar la determinación cuantitativa de la capacidad de unión de hierro no saturado (UIBC).
23. controlar la calidad de los analitos químicos de rutina.
24. para calibrar la determinación cuantitativa de transferrina.
25. controlar la calidad de la determinación cuantitativa del analito de alfa-L-fucosidasa (AFU).
26. para calibrar la determinación cuantitativa del analito de 5'-nucleotidasa (5'-NT).
27. controlar la calidad de la determinación cuantitativa del analito de 5'-nucleotidasa (5'-NT).
28. calibrar la determinación cuantitativa de proteína fijadora de retinol
29. controlar la calidad de la determinación cuantitativa del analito de proteína fijadora de retinol (RBP).

Período de vida útil:

Se indica Período de vida útil, la temperatura de conservación es la misma para todos los productos de 2 a 8 °C

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

12 Meses: 8,

15 Meses: 14, 16, 18, 19, 22, 25

18 Meses: 1 al 7, 9, 11, 12, 13, 17, 20, 21, 23, 26, 27, 28, 29

24 Meses: 10, 15, 24

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 2025



María Leticia Sandoval
CUIL 27-24402423-3

Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
MARINO, Carmen Susana
CUIL 27-11435222-0



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 **1716-314**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004097-25-5