



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:

1716-316

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

1. Creatinine Kit (Sarcosine Oxidase Method).
2. Uric Acid Kit (Uricase Peroxidase Method).
3. Urea Kit (Urease GLDH, UV Method).
4. Cystatin C Kit (Latex Immunoturbidimetric Method).
5. β 2-Microglobulin Kit (Latex Immunoturbidimetric Method).
6. CysC Control (L & H).
7. CysC Calibrator.
8. β 2-Microglobulin Control.
9. β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum).
10. β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine).

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. Creatinine Kit (Sarcosine Oxidase Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2
 - Presentación A: R1: 2x27 ml. + R2: 1x18 ml. Rendimiento: 366 test;
 - Presentación B: R1: 4x40 ml. + R2: 2x28 ml. Rendimiento: 1140 test;
 - Presentación C: R1: 4x59 ml. + R2: 2x42 ml. Rendimiento: 1710 test.
2. Uric Acid Kit (Uricase Peroxidase Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2
 - Presentación A: R1: 4x35 ml. + R2: 2x18 ml. Rendimiento: 804 test;
 - Presentación B: R1: 6x40 ml. + R2: 2x32 ml. Rendimiento: 1390 test;
 - Presentación C: R1: 6x57 ml. + R2: 3x32 ml. Rendimiento: 2085 test.
3. Urea Kit (Urease GLDH, UV Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2
 - Presentación A: R1: 4x35 ml. + R2: 2x18 ml. Rendimiento: 600 test;
 - Presentación B: R1: 6x40 ml. + R2: 2x32 ml. Rendimiento: 1036 test;
 - Presentación C: R1: 6x58 ml. + R2: 3x32 ml. Rendimiento: 1554 test.
4. Cystatin C Kit (Latex Immunoturbidimetric Method): Caja que contiene frascos de R1 y R2
 - Presentación A: R1: 1x40 ml. + R2: 1x12 ml. Rendimiento: 300 test;
 - Presentación B: R1: 2x40 ml. + R2: 2x12 ml. Rendimiento: 484 test.
5. β -Microglobulin Kit (Latex Immunoturbidimetric Method):
 - Caja que contiene frascos de R1 y R2
 - Presentación A: R1: 1x40 ml. + R2: 1x12 ml. Rendimiento: 227 test;
 - Presentación B: R1: 2x40 ml. + R2: 2x12 ml. Rendimiento: 442 test.
 - Caja que contiene frascos de R1, R2 y Calibrador
 - Presentación C: R1: 1x40 ml. + R2: 2x12 ml. + Cal. (para suero): 5x0.5 ml.; Rendimiento: 227 test;
 - Presentación D: R1: 2x40 ml. + R2: 2x12 ml. + Cal. (para suero): 5x0.5 ml. Rendimiento: 442 test.
6. CysC Control (L & H): Caja que contiene 3 botellas de
 - Control L: 1 ml.
 - Control H: 1 ml.
7. CysC Calibrator: Caja que contiene
 - Botella Nivel 1 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 2 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 3 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 4 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 5 x 0.5 ml.
8. β 2-Microglobulin Control: Caja que contiene 3 botellas
 - Control L: 1 ml.
 - Control H: 1 ml.
9. β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum): Caja que contiene
 - Botella Nivel 1 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 2 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 3 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 4 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 5 x 0.5 ml.
10. β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine): Caja que contiene
 - Botella Nivel 1 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 2 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 3 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 4 x 0.5 ml.
 - Botella Nivel 5 x 0.5 ml.

Uso previsto:

1. Creatinine Kit (Sarcosine Oxidase Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de creatinina (CREA) en suero, plasma y orina humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es ayudar en el diagnóstico y en el seguimiento del efecto terapéutico en las enfermedades renales.
2. Uric Acid Kit (Uricase Peroxidase Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de ácido úrico (AU) en suero, plasma y orina humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y seguimiento del efecto terapéutico de la hiperuricemia. También se puede utilizar para el diagnóstico de enfermedades renales.
3. Urea Kit (Urease GLDH, UV Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de urea en suero, plasma y orina humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico de enfermedades renales. También puede utilizarse para el diagnóstico diferencial de los tres tipos de azoemia (prerrenal, renal y posrenal) en conjunto con la determinación de la creatinina en suero.
4. Cystatin C Kit (Latex Immunoturbidimetric Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de cistatina C (CysC) en suero o plasma humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico de enfermedades renales.
5. β -Microglobulin Kit (Latex Immunoturbidimetric Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de β 2-microglobulina en suero u orina humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es ayudar en el diagnóstico de enfermedades renales, y no está destinado a ser utilizado para la detección o el seguimiento de marcadores tumorales.
6. CysC Control (L & H): Se utiliza para controlar la calidad de la cistatina C (CysC) mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.
7. CysC Calibrator: Se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa del analito de cistatina C (CysC) en el sistema de medición BS de Mindray.
8. β 2-Microglobulin Control: Se utiliza para controlar la calidad de la β 2-microglobulina mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.
9. β 2-Microglobulin Calibrator (for Serum): Se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa del analito de β 2-microglobulina (β 2-MG) en suero en el sistema de medición BS de Mindray.
10. β 2-Microglobulin Calibrator (for Urine): Se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa del analito de β 2-microglobulina (β 2-MG) en orina en el sistema de medición BS de Mindray.

Período de vida útil:

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

La vida útil es de 18 meses.

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



MARINER Carmen Susana
CUIL 27114352220
Responsable Técnico
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 **1716-316**

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004561-25-7



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282