



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 ONYVA SRL, 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:

2296-96

Nombre técnico del producto:

17-330 Reactivos: Componentes del Complemento

Nombre comercial:

1. Complement C3 (C3) Detection Kit (Nephelometry)
2. Complement C4 (C4) Detection Kit (Nephelometry)

Modelos:

1. Complement C3 (C3) Detection Kit (Nephelometry)
2. Complement C4 (C4) Detection Kit (Nephelometry)

Presentaciones:

1) Kit compuesto por Buffer: 1 vial x 12 ml tampón ácido, 20 mmol/L; polietilenglicol 6000 (PEG6000); conservador 0.1%; Antisuero: 1 vial x 3 ml antisuero anti-C3 humano); tres Frascos de calibradores por 0,3 ml y tres frascos de control por 1.0 ml que contienen concentraciones conocidas de Antígeno C3.

2) Kit compuesto por Buffer: 1 vial x 12 tampón fosfato 20 mmol/L; polietilenglicol 6000 (PEG6000); conservador Proclin 300 al 0,1%; Antisuero: 1 vial x 3ml antisuero anti-C4 humano. Todos los kits contienen tres frascos de calibrador de 0,2 ml cada uno y tres frascos de control de 0,2 ml cada uno que contienen concentraciones conocidas de antígeno C4.

Uso previsto:

1. Determinación cuantitativa in vitro del complemento C3 contenido en suero o plasma humano por Nefelometría. Es utilizado principalmente como herramienta auxiliar en el diagnóstico de deficiencias del complemento o enfermedades de inmunodeficiencia.

2. Determinación cuantitativa in vitro del complemento C4 contenido en suero o plasma humano por Nefelometría. Es utilizado principalmente como herramienta auxiliar en el diagnóstico de deficiencias del complemento o enfermedades de inmunodeficiencia.

Los kit se utilizan en los instrumentos de GENRUI PA240 y PA480 (PM2296-94)

Período de vida útil:

1. 18 meses.
2. 18 meses

Condiciones de conservación:

1. Almacenar de 2° a 8°C. No congelar.
2. Almacenar de 2° a 8°C. No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Genrui Biotech Inc.

Dirección: 4-10F, Edificio 3, Parque Tecnológico Geya, Distrito Guangming, 518106, Shenzhen, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 septiembre 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 **2296-96**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 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°: 1-0047-3110-005823-25-9