



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 Biomed Brokers 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:

1219-72

Nombre técnico del producto:

19-005 Test Reagent/ Kits, Clinical Chemistry, Rapid Test Grupo B, Urine, Multianalyte, Strip

Nombre comercial:

Reagent Strips for Urinalysis

Modelos:

1- Tiras de lectura visual

1.1-Ref. 18807 Mod: URS-10 EA

1.2-Ref. 18808 Mod: URS-11 EA

1.3-Ref. 18809 Mod:URS-14 EA

2- Tiras de lectura automática

2.1-Ref. 18801 Mod: URS-10 ALQ

2.2-Ref. 18802 Mod: URS-11 ALQ

2.3-Ref. 18803 Mod: URS-14 ALQ

### 3- Tiras de lectura semi-automática

3.1-Ref. 18804 Mod: URS-10 ALB

3.2-Ref. 18805 Mod: URS-11 ALB

3.3-Ref. 18806 Mod: URS-14 ALB

### 4- Tiras de lectura con aplicación

4.1-Ref. 18810 Mod: URS-10WZ

4.2-Ref. 18811 Mod: URS-11WZ

4.3-Ref. 18812 Mod: URS-14WZ

#### Presentaciones:

1), 2), 3), 4) : 100 tiras por frasco plástico y manual de instrucciones ; 150 tiras por frasco plástico y manual de instrucciones.

#### Uso previsto:

Tiras de para la determinación cualitativa y semicuantitativa en orina de los parámetros indicados según los modelos.

1.1), 2.1), 3.1). 4.1): URS-10 : ( 10 parámetros) Leu, Nit, Uro, Pro, Ph, Bld, Cet, Bil, Glu y Den.

1.2), 2.2), 3.2), 4.2): URS-11 : ( 11 parámetros) Leu, Nit, Uro, Pro, Ph, Bld, Cet, Bil, Glu, Den y A. Asc.

1.3), 2.3), 3.3), 4.3): URS-14: ( 14 parámetros) Leu, Nit, Uro, Pro, Ph, Bld, Cet, Bil, Glu, Den, A. Asc., Ca, Creat y Microalb.

Leu = Leucocitos.

Nit= Nitritos

Uro= Urobilinógeno.

Pro= Proteínas.

PH = pH

BLD= trazas de Sangre.

Cet= Cetonas

Bil= Bilirrubina.

Glu= Gglucosa

Den= Densidad.

A. Asc= Acido ascórbico

Ca= Calcio

Creat= Creatinina

Microalb= microalbuminuria.

1) Tiras URS- EA: Lectura visual

2) Tiras URS- ALQ: Lectura automática por fotometría de reflectancia.

3) Tiras URS-ALB: Lectura semiautomática por fotometría de reflectancia.

4) Tiras URS-WZ: Lectura mediante APP.

#### Período de vida útil:

1), 2), 3), 4) : Lugar seco, entre 2 a 30°C por un máximo de 24 meses.

Una vez abierto el envase, conservar durante un mes bajo las mismas condiciones.



Nombre y domicilio del fabricante:

Jilin Leading Bio-engineering Co. Ltd.  
899 Yueda Road, Zona de Desarrollo de Alta Tecnología, Changchun.  
Jilin 130012  
China  
Teléfono: (86) 043-81157499

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 octubre 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 **1219-72**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 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°: 1-0047-3110-005985-25-9



DUARTE Micaela

CUIL 27400154282



GRINSTEIN Eduardo Daniel

CUIL 20116771781

Firmado digitalmente por: ALONSO  
Maria Paulina

Fecha y hora: 06.10.2025 16:05:33