



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES SA, 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:

823-271

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1) 3diag-C5; 2) 3diag-FB

Modelos:

1) TD-42567 3diag- C5 - OPT Kit; 2) TD-42717 3diag- FB -OPT Kit

Presentaciones:

1) TD-42567 3diag- C5 -OPT Kit: x 100 test conteniendo: Cartucho de Reactivos Antisuero (Compartimento 1) Solución de anticuerpos anti C5 humano, Tampón de Reacción (Compartimento 2)

Tampón PBS, Calibrador Bajo Solución de suero humano, deslipemizado, filtrado, Control Alto Solución de suero humano, deslipemizado, filtrado, Control Bajo Solución de suero humano, deslipemizado, filtrado; 2) TD-42717 3diag- FB -OPT Kit x 100 test conteniendo: Reactivo

Antisuero (Compartimento 1)

Solución de anticuerpos anti FB humano, Tampón de Reacción (Compartimento 2) Tampón PBS, Calibrador Bajo Solución de suero humano, deslipemizado, filtrado, Control Alto Solución de suero humano, deslipemizado, filtrado, Control Bajo Solución de suero humano, deslipemizado, filtrado

Uso previsto:

1) Determinación cuantitativa automatizada del Complemento (C5) en suero humano por método turbidimétrico en el analizador Optilite de Binding Site; 2) Determinación cuantitativa automatizada del Factor B (C3 Proactivador) en suero humano por método turbidimétrico en el analizador Optilite de Binding Site

Período de vida útil:

reactivos 1) y 2) 18 meses conservado de 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

TRIMERO Diagnostics, SL c. Valencia 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (España)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 octubre 2025

Firmado digitalmente por:

ALVAREZ Daniel Gustavo

Fecha y hora: 06.10.2025

Responsable Legal 13:02:39

Firma y Sello

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 **823-271**

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



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006589-25-8