



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:

823-272

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

3diag-SAA

Modelos:

TD-42887 3diag- SAA -OPT Kit

Presentaciones:

TD-42887 3diag- SAA - OPT Kit x 100 test conteniendo: Cartucho de Reactivos Antisuero (Compartimento 1) Anticuerpos anti-SAA humano, unidos a partículas de poliestireno; Tampón de Reacción (Compartimento 2) Tampón TRIS, con PEG; Cartucho de Diluyente acuoso, específico del ensayo, conteniendo proteínas; Calibrador Bajo Solución de plasma humano; Control Alto Solución de plasma humano filtrado; Control Bajo Solución de plasma humano filtrado

Uso previsto:

Determinación cuantitativa automatizada del Suero Amiloide A (SAA) en suero humano por método turbidimétrico en el analizador Optilite de Binding Site

Período de vida útil:

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 12:31:06
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 **823-272**

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°: 1-0047-3110-006590-25-1



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282