



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare 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:

1074-770

Nombre técnico del producto:

19-113 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Hormona de Fertilidad

Nombre comercial:

1)Atellica IM DHEA-SO₄ (DHEAS), 2) Atellica IM Sex Hormone Binding Globulin (SHBG), 3) Atellica IM Sex Hormone Binding Globulin Calibrator (SHBG CAL) 4) Atellica IM DHEAS2

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Envases para 50 determinaciones conteniendo: 1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene reactivo Lite (5,0 mL/cartucho de reactivos. Sulfato de DHEA marcado con éster de acridinio), fase sólida (5,0 mL/cartucho de reactivos. Estreptavidina enlazada a partículas de látex paramagnéticas) y reactivo de pocillo auxiliar (5,0 mL/cartucho de reactivos. Anticuerpo monoclonal antisulfato de DHEA de ratón biotinilado). Curva maestra y definición de la prueba

Atellica IM DHEAS. 1 vial de calibrador bajo. 1 vial de calibrador alto. Hoja de valores específicos del lote del calibrador.

2) Envases para 50 determinaciones contenido: 1 cartucho de reactivos primario ReadyPack Atellica IM SHBG con reactivo Lite (2,5 mL/cartucho de reactivos Anticuerpo anti-SHBGmonoclonal de ratón marcado con éster de acridinio), fase sólida (10,0 mL/cartucho de reactivos Esteptavidina enlazada a partículas paramagnéticas de látex) y reactivo de pocillo auxiliar (2,5 mL/cartucho de reactivos. Anticuerpo anti SHBG monoclonal de ratón con biotina) curva maestra y definición de la prueba.

3) Envases contenido 2 x 2,0 mL de calibrador de baja concentración y 2 x 2,0 mL de calibrador de alta concentración. Hoja de valores específicos del lote del calibrador. 2,0 mL/vial; liofilizado.

4) Envases para 100 determinaciones contenido: 1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene DHEAS2 reactivo Lite y fase sólida, 1 vial DHEAS2 CAL de calibrador bajo, 1 vial DHEAS2 CAL de calibrador alto, Hoja de valores asignados al calibrador Atellica IM DHEAS2 CAL

Uso previsto:

1) para la determinación cuantitativa de sulfato de dehidroepiandrosterona (sulfato de DHEA) en suero y plasma (EDTA y heparina) humanos utilizando todos los inmunoanalizadores Atellica

2) para la determinación cuantitativa de globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) en suero y plasma humano (heparina de litio) empleando todos los inmunoanalizadores Atellica.

3) para la calibración del ensayo Atellica IM SHBG mediante todos los inmunoanalizadores Atellica

4) determinación cuantitativa de DHEAS en suero y plasma (EDTA y heparina de litio) humanos utilizando todos los inmunoanalizadores Atellica. Las mediciones de DHEAS se utilizan en la evaluación de la función de la glándula suprarrenal y como ayuda en el diagnóstico de trastornos relacionados con las glándulas suprarrenales.

Período de vida útil:

1) y 2) 18 meses entre 2 y 8 °C; 3) 12 meses entre 2 y 8°C; 4) 15 meses entre 2 y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591,EE.UU

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 febrero 2026

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 **1074-770**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-000857-26-7