



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1716-363

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

Analizadores de inmunoensayo por fluorescencia para diagnóstico in vitro que permiten la detección rápida y precisa de diversos biomarcadores mediante casetes de prueba específicos. AXINEA Estradiol (E2) Test Cassette se utiliza para la determinación cuantitativa de estradiol en suero o plasma, apoyando la evaluación de la función hormonal y estudios de fertilidad.

Modelos:

Equipos:

1. AXINEA - Fluorescence Immunoassay Analyzer (AFR-700)
2. AXINEA- Dry-Type Fluorescent Immunoassay Analyzer (Single Channel) (AFR-600)

3. AXINEA - Fluorescence Immunoassay Analyzer (AFR-900)

Reactivo:

4. AXINEA Estradiol (E2) Test Cassette

Presentaciones:

1. AXINEA - Fluorescence Immunoassay Analyzer (AFR-700): 1 unidad
2. AXINEA- Dry-Type Fluorescent Immunoassay Analyzer (Single Channel) (AFR-600): 1 unidad
3. AXINEA - Fluorescence Immunoassay Analyzer (AFR-900): 1 unidad

Reactivo:

4. AXINEA Estradiol (E2) Test Cassette: Caja que contiene - casetes de prueba, tarjeta de identificación, tubos de recolección de muestras con Buffer, un prospecto, goteros capilares y goteros desechables.

Uso previsto:

1, 2 y 3: Analizadores que permiten detectar la fluorescencia emitida durante un inmunoensayo con interacción antígeno-anticuerpo. Diseñados para facilitar resultados cuantitativos, o cualitativos, mediante el examen de muestras humanas con unidades específicas de prueba de diagnóstico in vitro.

4. Inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de estradiol (E2) en sangre entera suero o plasma humano con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca. Solo para uso diagnóstico in vitro profesional.

Período de vida útil:

Periodo de vida útil de los equipos: No aplica

Periodo de vida útil del reactivo: 24 meses y se deben almacenar a una temperatura entre 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre del Fabricante: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

Dirección completa: 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological - Development Area- 310018 Hangzhou - PR China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 marzo 2026



GALARRAGA Maria Natalia
CUIL 27244968738
Responsable Legal
Firma y Sello



MAZZEI Brenda Cinthia
CUIL 27370363906
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 **1716-363**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-001381-26-8

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado
digitalmente por
INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.03.17
12:30:18 -03'00'