



**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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1716-364

Nombre técnico del producto:

nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

Inmunoensayos de fluorescencia para la detección cuantitativa de Vitamina B12, Folate, Estradiol y PTH en muestras de suero o plasma humano con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca. Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.

Modelos:

1. AXINEA- Vitamin B12 Test Cassette
2. AXINEA – Folate Test Cassette
3. AXINEA - Estradiol (E2) Test Cassette
4. AXINEA- PTH Test Cassette

Presentaciones:

1. Caja que contiene:

- Presentación A: 10 casetes de prueba, una tarjeta de identificación, un prospecto, vial de Reactivo 1, vial de Reactivo 2, vial de Reactivo 3 y 10 tubos de recolección de muestra vacíos.
  - Presentación B: 25 casetes de prueba, una tarjeta de identificación, un prospecto, vial de Reactivo 1, vial de Reactivo 2, vial de Reactivo 3 y 25 tubos de recolección de muestra vacíos.
2. Caja que contiene:
- Presentación A: 10 casetes de prueba, una tarjeta de identificación, un prospecto y 10 tubos de recolección de muestra con tampón.
  - Presentación B: 25 casetes de prueba, una tarjeta de identificación, un prospecto y 25 tubos de recolección de muestra con tampón.
3. Caja que contiene:
- Presentación A: 10 casetes de prueba, una tarjeta de identificación, un prospecto, 10 tubos de recolección de muestra con buffer, 10 goteros capilares y 10 goteros desechables.
  - Presentación B: 25 casetes de prueba, una tarjeta de identificación, un prospecto, 25 tubos de recolección de muestra con buffer, 25 goteros capilares y 25 goteros desechables.
4. Caja que contiene:
- Presentación A: 10 casetes de prueba, una tarjeta de identificación, un prospecto, 10 tubos de recolección de muestra con tampón, 10 goteros capilares y 10 goteros desechables.
  - Presentación B: 25 casetes de prueba, una tarjeta de identificación, un prospecto, 25 tubos de recolección de muestra con tampón, 25 goteros capilares y 25 goteros desechables.

#### Uso previsto:

1. El casete de prueba de vitamina B12 (suero/plasma) es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de vitamina B12 en muestras de suero o plasma humano.
2. El casete de prueba de folato (suero/plasma) esta diseñado para la detección cuantitativa in vitro de folato en suero o plasma humano.
3. El casete de prueba de estradiol (E2) (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de estradiol (E2) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano como ayuda en el diagnostico auxiliar de trastornos asociados con niveles anormales de estradiol.
4. El Casete de prueba de PTH (Sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de la hormona paratiroidea (PTH) en sangre entera humana, suero o plasma como ayuda en el diagnostico de hipercalcemia e hipocalcemia.

#### Período de vida útil:

Todos los productos poseen un periodode vida útil de 24 meses y se deben almacenar a una temperatura entre 2-30°C

#### Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological - Development Area- 310018 Hangzhou - PR China

#### Categoría:

#### Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 abril 2026**

Responsable Legal  
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 **1716-364**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001382-26-1