



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-438

Nombre técnico del producto:

[17-027] - Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) BG Cleaning Solution.
 - 2) CA Cleaner.
 - 3) Probe Cleanser.
- Todos los productos, marca healtest.

Modelos:

- 1) BG Cleaning Solution.
- 2) CA Cleaner.
- 3) Probe Cleanser.

Presentaciones:

- 1)

[1x100ml]: Envase conteniendo un frasco con 100ml de solución.

2)

[1x30ml]: Envase conteniendo un frasco con 30ml de solución.

[4x30ml]: Envase conteniendo cuatro frascos con 30ml c/u. de solución.

[10x30ml]: Envase conteniendo diez frascos con 30ml c/u. de solución.

3)

[1x25ml]: Envase conteniendo un frasco con 25ml de solución.

[1x50ml]: Envase conteniendo un frasco con 50ml de solución.

Uso previsto:

1) Solución para limpieza y descontaminación de circuitos de fluidos de analizadores de gases en sangre.

2) Solución para limpieza de sondas y circuitos de toma de muestras de analizadores automáticos de coagulación.

3) Solución para limpieza de sondas y circuitos de toma de muestras de analizadores hematológicos automáticos.

Período de vida útil:

1) 12 meses, de 2°C a 25°C, protegido de la luz.

2) 12 meses, de 2°C a 25°C, protegido de la luz.

3) 15 meses, de 2°C a 25°C, protegido de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

GEMATEC S.R.L., Panamá 3935, (1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 marzo 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 **1106-438**

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 marzo 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°: 1-0047-3110-001616-26-0