



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma IAC Internacional SRL, 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:

2428-30

Nombre técnico del producto:

16-218

Nombre comercial:

Getein 1160 Immunofluorescence Quantitative Analyzer e insumos complementarios

Modelos:

*Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Getein1160

*Insumos: familia de productos para fertilidad

1-HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

2-PRL Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

3-LH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

- 4-FSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)
- 5-AMH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)
- 6-Prog Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)
- 7-Testosterone Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Presentaciones:

*1 (un) instrumento Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia.

Medidas: 299 x 276 x 152 mm

Peso: 4 kg

Pantalla: LCD 10.1 pulgadas

Impresora térmica interna

*Insumos:

Presentaciones: Cada uno de los insumos tiene dos presentaciones:

-kit por 25 determinaciones

-kit por 10 determinaciones

Contenido por 25 determinaciones

25 Tarjetas de prueba en una bolsa sellada con desecante

25 Pipetas capilares descartables

Diluyente de muestra 2 ml

Manual de usuario: 1 pieza/caja

Tarjeta SD/Rfid: 1 pieza/caja

Contenido por 10 determinaciones

10 Tarjetas de prueba en una bolsa sellada con desecante

10 Pipetas capilares descartables

Diluyente de muestra 2 ml

Manual de usuario: 1 pieza/caja

Tarjeta SD/Rfid: 1 pieza/caja

Uso previsto:

*Analizador para el procesamiento y análisis por inmunofluorescencia de los kits Getein.

Fundamento del método: cromatografía de flujo lateral (inmunofluorescencia).

Este analizador se utiliza para medir la concentración de distintos marcadores, relacionados con enfermedades renales, procesos inflamatorios, fertilidad, diabetes, entre otros.

Emplea sangre entera/suero/plasma/orina.

*Insumos: familia de productos para fertilidad

1) Subunidad beta de la gonadotropina coriónica humana (HCG+β)

El kit de prueba rápida HCG+β está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de la subunidad beta de la gonadotropina coriónica humana en muestras de suero o plasma humano.

2) Prolactina (PRL)

El kit de prueba rápida PRL está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de prolactina en muestras de suero o plasma humanos.

3) Hormona luteinizante (LH)

El kit de prueba rápida de LH está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de Hormona luteinizante en suero y plasma humanos.

4) Hormona folículoestimulante (FSH)

El kit de prueba rápida de FSH está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de Hormona folículoestimulante en suero y plasma humanos.

5) Hormona antimülleriana (AMH)

El kit de prueba rápida de AMH está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de Hormona antimülleriana en muestras de suero y plasma humanos.

6) Progesterona (Prog)

El kit de prueba rápida Prog está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de progesterona en muestras de suero y plasma humanos.

7) Testosterona

El kit de prueba rápida de testosterona está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de testosterona en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

Analizador: 10 años; 10°C ~ 35 °C

Insumos: 24 meses, conservar entre 4°C y 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Getein Biotech, Inc

No, 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, Republica Popular de China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 mayo 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 **2428-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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°: 1-0047-3110-002850-26-4