



**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 S.A, 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:

1074-460

Nombre técnico del producto:

19-085 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo

Nombre comercial:

- 1) N Latex RF Kit
- 2) N Latex ADNase B
- 3) N Latex ASL

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1)a) Envases conteniendo: 3 x 2 mL de Reactivo N RF, listo para usar, y 3 x 2,4 mL de Reactivo suplementario N RF, listo para usar; b) Envases conteniendo: 4 x 4 mL de reactivo N RF , listo para usar y 4 x 4,8 mL de reactivo suplementario N RF, listo para usar
- 2) Envases conteniendo 3 × 2 mL Reactivo N ADNasa B, 3 × 1 mL Suero estándar N ADNasa B,

3 × 2 mL Suero control N ADNasa B, 3 × 2,8 mL Reactivo adicional N ADNasa B

3) a) Envases conteniendo: 3 x 2 mL de N latex ASL , listo para usar b) Envases conteniendo: 4 x 3,5 mL de N latex ASL , listo para usar

Uso previsto:

1) N Latex RF Kit para la determinación cuantitativa, estandarizada por la OMS, de factores reumatoides (RF) como ayuda en el diagnóstico la artritis reumatoide en pacientes que tengan riesgo de sufrir artritis reumatoide (o presenten signos de la enfermedad) en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunofelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

2) N ADNS es un reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la DNasa B anti-estreptocócica (ADNasa B) como ayuda en el diagnóstico de enfermedades causadas por bacterias pertenecientes al género estreptococo en pacientes que tengan riesgo o presenten signos de sufrir una infección por estreptococo o fiebre reumática en suero humano mediante sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

3) N ASL es un reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa, estandarizada por la OMS, de la antiestreptolisina O (ASL) como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad causada por bacterias pertenecientes al género Streptococcus en pacientes con sospecha o signos de infección por Streptococcus o fiebre reumática en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

Período de vida útil:

- 1) 12 meses entre 2 y 8 °C
- 2) 12 meses entre 2 y 8 °C
- 3) 18 meses entre 2 y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 mayo 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 **1074-460**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 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°: 1-0047-3110-003110-26-4