



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:

1074-178

Nombre técnico del producto:

17-330 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Proteína, Componentes del Complemento

Nombre comercial:

- 1) N Antiserum to Human C4
- 2) N Antiserum to Human C3c
- 3) N Antiserum to Human C1 Inhibitor

Modelos:

- 1) N Antiserum to Human C4
- 2) N Antiserum to Human C3c
- 3) N Antiserum to Human C1 Inhibitor

Presentaciones:

- 1) a) Envase por 1 × 2 mL N Antisuero contra C4-humano, b) Envase por 1 × 5 mL N Antisuero

contra C4-humano

2) a) Envase por 1 × 2 mL N Antisuero contra C3c-humano, b) Envase por 1 × 5 mL N Antisuero contra C3c-humano

3) Envase por 1 × 2 mL N Antisuero contra C1 inhibidor-humano,

Uso previsto:

1) determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, del factor del complemento C4/C4c como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de trastornos asociados a complementos en pacientes con riesgo o signos de trastornos asociados a complementos en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

2) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, del factor del complemento C3/C3c como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de trastornos asociados a complementos en pacientes con riesgo o signos de trastornos asociados a complementos en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers

3) para la determinación cuantitativa de la concentración de inhibidor C1 como ayuda en el diagnóstico de deficiencias del inhibidor C1 congénitas o adquiridas en pacientes que tengan riesgo o con sospecha de sufrir una deficiencia del inhibidor C1 en suero humano y plasma con citrato sódico por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers

Período de vida útil:

1), 2) 24 meses entre 2 y 8 °C , 3) 36 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, 20 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 **1074-178**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 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°: 1-0047-3110-003149-26-0