



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 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:

1106-439

Nombre técnico del producto:

[15-091] - Analizadores de la Sensibilidad a los Antibióticos.

Nombre comercial:

Fully auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system.

Marca DL.

Modelos:

DL-96A.

Presentaciones:

[1x1unidad]: Embalaje conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su

funcionamiento.

Uso previsto:

Es un analizador utilizado para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos.

Fue diseñado para identificar bacterias y hongos aislados, y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) de diferentes antibióticos, por los métodos de colorimetría y turbidimetría.

Fue concebido para funcionar junto con los kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad antimicrobiana producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Período de vida útil:

No corresponde. Conservación: Temperatura: -10°C a 40°C; Humedad relativa: hasta 80%.

Nombre y domicilio del fabricante:

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. No. 59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, 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 **1106-439**

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°: 1-0047-3110-003613-26-2