



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:

1106-441

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) Pepsinogen I (CLIA).
 - 2) PG I Calibrators.
 - 3) Pepsinogen II (CLIA).
 - 4) PG II Calibrators.
 - 5) Gastritis Multi Control.
- Todos los productos, marca Mindray.

Modelos:

- 1) Pepsinogen I (CLIA).
- 2) PG I Calibrators.
- 3) Pepsinogen II (CLIA).
- 4) PG II Calibrators.
- 5) Gastritis Multi Control.

Presentaciones:

1)

[2x50 Tests]: Envase conteniendo 2 cartuchos integrales de reactivos para 100 determinaciones (50 determinaciones c/u.).

[2x100 Tests]: Envase conteniendo 2 cartuchos integrales de reactivos para 200 determinaciones (100 determinaciones c/u.).

2)

[1x1,2ml + 1x1ml + 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial con 1,2ml de calibrador nivel 0 (C0), 1 vial con 1,0ml de calibrador nivel 1 (C1) y 1 vial con 1,0ml de calibrador nivel 2 (C2).

3)

[2x50 Tests]: Envase conteniendo 2 cartuchos integrales de reactivos para 100 determinaciones (50 determinaciones c/u.).

[2x100 Tests]: Envase conteniendo 2 cartuchos integrales de reactivos para 200 determinaciones (100 determinaciones c/u.).

4)

[1x1,2ml + 1x1ml + 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial con 1,2ml de calibrador nivel 0 (C0), 1 vial con 1,0ml de calibrador nivel 1 (C1) y 1 vial con 1,0ml de calibrador nivel 2 (C2).

5)

[3x2ml (L)]: Envase conteniendo 3 viales con 2,0ml c/u. de control nivel bajo.

[6x2ml (L)]: Envase conteniendo 6 viales con 2,0ml c/u. de control nivel bajo.

[3x2ml (H)]: Envase conteniendo 3 viales con 2,0ml c/u. de control nivel alto.

[6x2ml (H)]: Envase conteniendo 6 viales con 2,0ml c/u. de control nivel alto.

Uso previsto:

1) Para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno I (PG I), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

2) Para la calibración del ensayo de Pepsinógeno I (PG I), en los analizadores de inmunoensayo.

3) Para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno II (PG II), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

4) Para la calibración del ensayo de Pepsinógeno II (PG II), en los analizadores de inmunoensayo.

5) Es un material de control, utilizado para evaluar el desempeño de los ensayos para Pepsinógeno I (PG I) y Pepsinógeno II (PG II), en los analizadores de inmunoensayo.

Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia, marca Mindray, modelos Serie CL.

Período de vida útil:

1 a 5) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. 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 **1106-441**

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°: 1-0047-3110-003623-26-7