



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-564

Nombre técnico del producto:

17-351-402-257-295-607 Det de proteínas

Nombre comercial:

Goldsite - Aristo

Modelos:

- 1) AR13050 Aristo AAG Kit
- 2) AR38050 Aristo AATKit
- 3) AR11050 Aristo ALB Kit
- 4) AR41050 Aristo Apo A1 Kit
- 5) AR42050 Aristo APO B Kit
- 6) Ar62050 Aristo BMG Kit
- 7) A) AR18050 Aristo CER Kit  
B)AR18100 Aristo Cer Kit
- 8) AR66050 Aristo Cys Kit
- 9) AR16050 Aristo HPT Kit

- 10) AR43050 Aristo Lp(a) Kit
- 11) AR12050 Aristo PAB Kit
- 12) AR64050 Aristo RPB Kit
- 13) AR52100 Aristo SAA Kit
- 14) AR15050 Aristo TRF Kit
- 15) AR26050 Aristo Anti-CCP Kit
- 16) BZ026 Anti-CCP Calibrator

#### Presentaciones:

- 1) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1 ml con Antisuero AAG .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-AAG, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 2) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1 ml con Antisuero AAT .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-AAT, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 3) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1 ml con Antisuero ALB .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-ALB, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 4) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1 ml con Antisuero Apo A1 .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-ALB, antiséptico con azida sódica al 0,099 %; Tampón fosfatado env por 12 ml
- 5) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1 ml con Antisuero APO B .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-APO B, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 6) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 0,75 ml con Antisuero MBG .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-BMG, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 7)A) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1,25 ml con Antisuero CER .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-CER, antiséptico con azida sódica al 0,099 %  
B) Caja (kit) por 100 det. Composición : 1 cartucho por 2,5 ml con Antisuero CER .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-CER, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 8) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1,5 ml con Antisuero Cys .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-Cys, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 9) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1,25 ml con Antisuero HPT .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-HPT, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 10) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 11,75 con Antisuero Lpa .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-Lp(a), antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 11) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 2 ml con Antisuero PAB .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-PAB, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 12) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 0,75 ml con Antisuero RBP .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-RBP, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 13)Caja (kit) por 100 det. Composición : 1 cartucho por con Antisuero SAA 1,5 ml .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-SAA, antiséptico con azida sódica al 0,099 %; tampón buffer fosfato salino 12 ml
- 14) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por 1 ml con Antisuero TRF .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-TRF, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 15) Caja (kit) por 50 det. Composición : 1 cartucho por con Antisuero CCP 3 ml .Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-CCP, antiséptico con azida sódica al 0,099 %; tampón buffer fosfato salino 9 ml
- 16) Caja(kit) 20 det. Composición 4 envases x 0,5 ml : suero humano con concentraciones conocidas de anti CCP

#### Uso previsto:

- 1) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de la a1-glicoproteína ácida (AAG) en suero humano como ayuda en el diagnóstico

del metabolismo anormal de la AAG.

2) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de la  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida (AAT) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de anomalías en el metabolismo de la AAT.

3) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de albúmina (ALB) en suero la ALB.

4) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico de Aristo para la determinación cuantitativa de la apolipoproteína A1 (Apo A1) humana en suero, como ayuda en el diagnóstico de un metabolismo anormal de la Apo A1.

5) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de la apolipoproteína B (Apo B) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de un metabolismo anormal de la Apo B.

6) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de  $\beta$ 2-microglobulina (BMG) en suero, plasma u orina humanos como ayuda en el diagnóstico de alteraciones del metabolismo de la BMG

7) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de ceruloplasmina (CER) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de un metabolismo anormal de la CER.

8) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de cistatina C (Cys C) en suero, y orina humanos como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales

9) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico de Aristo para la determinación cuantitativa de la haptoglobina humana (HPT) en suero como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de la HPT.

10) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de la lipoproteína (a) (Lp(a)) en suero humano.

11) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de prealbúmina (PAB) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de alteraciones del metabolismo de la PAB.

12) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico de Aristo para la determinación cuantitativa de la proteína de unión al retinol (RBP) en suero humano

13) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de amiloide A sérica (SAA) en suero, plasma y sangre total humanos

14) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de la transferrina humana (TRF) en suero como ayuda en el diagnóstico de anomalías en el metabolismo de la TRF.

15) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-péptidos citrulinados cíclicos (Anti-CCP) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide (AR)

16) El calibrador anti-CCP está destinado a su uso en los analizadores de proteínas específicas Goldsite para la calibración del ensayo anti-CCP.

Período de vida útil:

15 meses / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Goldsite Diagnostics Inc.

N° 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion, N° 9, Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District , Shenzhen 518122 , República Popular China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 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 **1201-564**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-004018-26-4