



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:

1074-331

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV (Diagnóstico In Vitro)

Nombre comercial:

- 1) Cleaner SCS
- 2) N Latex BTP
- 3) N Latex Cystatin C
- 4) N a1-Microglobulin Kit
- 5) N Protein Standard UY

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Envase conteniendo 6 × 5 mL
- 2) Envases conteniendo 3 x 2,0 mL N BTP Reagent y 3 x 0,6 mL N BTP Supplementary Reagent

- 3) Envases conteniendo 3 x 2 mL Reagent, 3 x 0,5 mL Supplement A, 1 x 1,6 mL Supplement B, 3 x 1 mL Control 1, 3 x 1 mL Control 2
- 4) Envases conteniendo 1 x 2 mL N Antiserum to a1-Microglobulin y 1 x 2 mL N Supplementary Reagent A
- 5) Envases conteniendo 3 x 0,5 mL

Uso previsto:

- 1) solución de limpieza para sistemas automatizados de Siemens Healthineers
- 2) determinación cuantitativa de proteína β -traza (BTP) como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de la enfermedad renal en pacientes con riesgo o signos de enfermedad renal en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA, así como en orina humana, por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.
- 3) para la determinación cuantitativa de cistatina C, estandarizada por la IFCC, como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de la enfermedad renal en pacientes con riesgo o signos de enfermedad renal en suero humano y plasma con heparina por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.
- 4) para la determinación cuantitativa de la a1-microglobulina como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de la enfermedad renal en pacientes con riesgo o signos de sufrir una enfermedad renal en orina humana por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.
- 5) para el establecimiento de curvas de referencia para la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos de Siemens Healthineers N Antisero y N Látex: microglobulina a1, Cistatina C, Proteína β -traza (BTP)

Período de vida útil:

- 1) 24 meses entre +2 y +25 °C
- 2) a 5) 24 meses entre +2°C 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, 15 junio 2026



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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 **1074-331**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 junio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-004130-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.07.2026 11:26:24

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.07.16
13:00:13 -03'00'