



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:

1074-319

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-093, Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) N Latex HCY
- 2) N Latex Lp(a) Reagent
- 3) N Lp(a) Standard SY
- 4) N Lp(a) Control SY

Modelos:

- 1) N Latex HCY
- 2) N Latex Lp(a) Reagent
- 3) N Lp(a) Standard SY
- 4) N Lp(a) Control SY

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo 3 × 1,7 mL de N HCY REAGENT, 3 × 2,2 mL de N HCY RA, 3 × 0,6 mL de N HCY SR A y 3 × 1,1 mL de N HCY SR B.
- 2) Envases conteniendo 3 × 2 mL de N LP(a) REAGENT
- 3) y 4) Envases conteniendo 3 × 0,5 mL (lío filizado)

Uso previsto:

- 1) para la determinación cuantitativa de la homocisteína para el diagnóstico de la hiperhomocisteinemia, en pacientes a los que se les solicite una evaluación del riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares o neurodegenerativas, en suero humano y plasma con heparina o EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers. También como ayuda en la evaluación de deficiencias de vitamina B12 y ácido fólico, así como en la evaluación de una terapia complementaria.
- 2) para la determinación cuantitativa de la lipoproteína(a) [Lp(a)] como ayuda en la evaluación de riesgos de enfermedades cardíacas y vasculares, y para el diagnóstico de niveles altos de Lp(a) en pacientes con un riesgo elevado de sufrir enfermedades cardiovasculares en suero humano y plasma con heparina mediante sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.
- 3) para el establecimiento de curvas de referencia para la determinación de la Lp(a) (lipoproteína(a)) humana mediante el reactivo Siemens Healthineers N Latex Lp(a).
- 4) se utiliza como control verificado de la exactitud y la precisión en la determinación de la Lp(a) (lipoproteína(a)) humana mediante el reactivo N Latex Lp(a) de Siemens Healthineers.

Período de vida útil:

- 1) 13 meses entre +2°C y +8°C
- 2) 18 meses entre +2°C y +8°C
- 3) 36 meses entre +2°C y +8°C
- 4) 24 meses entre +2°C y +8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Axis-Shield Diagnostics Limited, The Technology Park Luna Place, DD2 1XA Dundee, Reino Unido para Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg, Alemania

2), 3) y 4) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 julio 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 **1074-319**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005388-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 10:17:54