



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS 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:

1716-380

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

Reactivos colorimétricos para la determinación de la actividad de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), enzima convertidora de angiotensina (ACE) y de adenosina desaminasa (ADA), en sangre humana.

Modelos:

- 1) Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) Kit (UV Enzymatic Method).
- 2) G6PD Control.
- 3) Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Kit (Enzymatic Colorimetric Assay Method).
- 4) ACE Control.
- 5) ACE Calibrator.
- 6) Adenosine Deaminase Kit (Enzymatic Colorimetric Method).
- 7) ADA Control.
- 8) ADA Calibrator.

Presentaciones:

1) Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) Kit (UV Enzymatic Method)

-Caja que contiene botella de 1×20 mL + botella de R2: 1×7 mL.

-Caja que contiene botella de 1×40 mL + botella de R2 R2: 1×12 mL.

-Caja que contiene 2 botellas de 2×40 mL + 2 botellas de R2: 2×12 mL.

2) G6PD Control: Caja que contiene viales de 1×2 levels×1 mL.

3) Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Kit (Enzymatic Colorimetric Assay Method):

-R: 1 × 20 mL.

-R: 1 × 40 mL.

-R: 2 × 40 mL.

-R: 1 × 20 mL + Cal : 1 × 1 mL.

-R: 1 × 40 mL + Cal : 1 × 1 mL.

-R: 2 × 40 mL + Cal : 1 × 1 mL.

4) ACE Control: Caja que contiene viales de 1×2 levels×1 mL.

5) ACE Calibrator: caja que contiene 1 vial de 1 level ×1 mL.

6) Adenosine Deaminase Kit(Enzymatic Colorimetric Method): Caja que contiene botellas de reactivo :

-R1: 1×20 mL + R2: 1×10 mL.

-R1 2×32 mL + R2: 2×18 mL.

-R1 2×36 mL + R2: 2×18 mL.

-R1 1×20 mL + R2: 1×10 mL + Cal: 1×1 mL.

-R1 2×32 mL + R2: 2×18 mL + Cal: 1×1 mL.

-R1 2×36 mL + R2: 2×18 mL + Cal: 1×1 mL.

7) ADA Control: caja que contiene 3 viales de control L: 3×1 mL + 2viales de control H: 3×1 mL

8) ADA Calibrator: caja que contiene 1 vial de 1 level ×1 mL.

Uso previsto:

1) Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) Kit (UV Enzymatic Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) en sangre humana completa en los analizadores químicos Mindray de la serie BS.

2) G6PD Control: El control G6PD se utiliza para controlar la calidad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.

3) Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Kit (Enzymatic Colorimetric Assay Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de enzima convertidora de angiotensina (ACE) en suero humano en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico.

4) ACE Control: El control ACE se utiliza para controlar la calidad de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) mediante la supervisión de la precisión del sistema de medición BS de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio.

5) ACE Calibrator: El calibrador ACE se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa de enzima convertidora de angiotensina en el sistema de medición BS de Mindray.

6) Adenosine Deaminase Kit(Enzymatic Colorimetric Method): Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de adenosina desaminasa (ADA) en suero humano en los analizadores químicos Mindray de la serie BS.

7) ADA Control: El control ADA se utiliza para el control de calidad en la determinación cuantitativa de ADA en el espécimen mediante el monitoreo de la exactitud y la precisión de los analizadores químicos Mindray serie BS y la capacidad de prueba del laboratorio clínico.

8) ADA Calibrator: El calibrador ADA se utiliza para calibrar la determinación cuantitativa del analito adenosina desaminasa en el sistema de medición BS de Mindray.

Período de vida útil:

- 1) Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) Kit (UV Enzymatic Method): 18 meses 2-8°C.
- 2) G6PD Control: 18 meses 2-8°C.
- 3) Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Kit (Enzymatic Colorimetric Assay Method): 15 meses 2-8°C.
- 4) ACE Control: 15 meses 2-8°C.
- 5) ACE Calibrator: 15 meses 2-8°C.
- 6) Adenosine Deaminase Kit(Enzymatic Colorimetric Method): 18 meses 2-8°C.
- 7) ADA Control: 18 meses 2-8°C.
- 8) ADA Calibrator: 18 meses 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hitech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 agosto 2026



SANDOVAL Maria Leticia
CUIL 27244024233
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello
GARCIA ALCORTA Lucio Gabriel
CUIL 20380387760



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 **1716-380**

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 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.09.2026 10:07:28

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006510-26-5

INDUNI
Andrea
Susana
Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL,
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.09.09 13:37:02
+03'00'