



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES 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:

823-280

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Aldolasa

Modelos:

1. AD189 ALDOLASE (ALS)
2. AD5000 ALDOLASE CALIBRATION SERUM (ALS CAL)
3. AD5001 ALDOLASE LVL 2 CONTROL (ALS CONTROL 2)
4. AD5002 ALDOLASE LVL 3 CONTROL (ALS CONTROL 3)

Presentaciones:

1. AD189 ALDOLASE (ALS): R1 buffer/sustrato 5viales x20ml, R2 NADH 2viales x1ml, R3 GDH/TIM/LDH 1 vial
2. AD5000 ALDOLASE CALIBRATION SERUM (ALS CAL): 3viales x1 ml

3. AD5001 ALDOLASE LVL 2 CONTROL (ALS CONTROL 2): 3viales x1 ml
4. AD5002 ALDOLASE LVL 3 CONTROL (ALS CONTROL 3) 3vialesx1 ml

Uso previsto:

1. AD189 ALDOLASE (ALS) reactivo para la determinación in vitro de la Aldolasa en suero humano
2. AD5000 ALDOLASE CALIBRATION SERUM (ALS CAL) calibrador de aldolasa para uso con el reactivo AD189 ALDOLASE
3. AD5001 ALDOLASE LVL 2 CONTROL (ALS CONTROL 2) control de nivel 2 para uso con el reactivo AD189 ALDOLASE
4. AD5002 ALDOLASE LVL 3 CONTROL (ALS CONTROL 3) control de nivel 3 para uso con el reactivo AD189 ALDOLASE

Período de vida útil:

Conservación Todos los productos del 1) al 4) se conservan de 2 a 8°C Vida del reactivo 1) 24 meses Calibrador y Controles 2,3 y 4) 36 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 septiembre 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 **823-280**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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°: 1-0047-3110-007024-26-3