



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:

823-281

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Acidos Biliares

Modelos:

- 1) BI3863 TOTAL BILE ACID (TBA)
- 2) CAL2351 CALIBRATION SERUM (ALS CAL)

Presentaciones:

- 1) BI3863 TOTAL BILE ACID (TBA): R1 reagent 1 2 viales x 18 ml, R2 reagent 2 2 viales x 8 ml
- 2) CAL2351 CALIBRATION SERUM (ALS CAL): 20 viales x 5 ml

Uso previsto:

- 1) BI3863 TOTAL BILE ACID (TBA) reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la Acidos biliares totales en suero o plasma humano

2) CAL2351 CALIBRATION SERUM (ALS CAL) calibrador de ácidos biliares totales para uso con el reactivo BI3863 Total Bile Acid (TBA) de Randox

Período de vida útil:

Conservación Todos los productos se conservan de 2 a 8°C Vida del reactivo 1) 18 meses y Calibrador 2) 30 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 **823-281**

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°: 1-0047-3110-007025-26-7