



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:

1074-329

Nombre técnico del producto:

19-085 Reactivos para Ensayos de DIV, Inmunoensayo

Nombre comercial:

1) N Supplementary Reagent L

2) N Supplementary Reagent/Precipitation

Modelos:

1) N Supplementary Reagent L

2) N Supplementary Reagent/Precipitation

Presentaciones:

1) Envases conteniendo 6 × 0,5 mL [N SUPPLEMENT L/A] N Reactivo suplementario L/A y 2 × 6 mL N Reactivo suplementario L/B [N SUPPLEMENT L/B]

2) Envases conteniendo 1 × 5 mL [N SUPPLEMENT P] N Reactivo suplementario/precipitante

Uso previsto:

1) Reactivo suplementario destinado a la determinación inmunonefelométrica de la inmunoglobulina E (IgE), la β 2-microglobulina (β 2M), la transferrina deficiente en carbohidratos (CDT) y el receptor soluble de transferrina (sTfR) utilizando el N Látex IgE mono, el N Látex β 2-microglobulina, el kit N Látex CDT y el N Látex sTfR mediante sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers. Se utiliza una mezcla de ambos reactivos suplementarios para suprimir la interferencia a causa de factores reumatoides y de anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).

2) Reactivo suplementario que se utiliza como estabilizador de la reacción de precipitación para la determinación inmunoquímica cuantitativa de antitrombina III, apolipoproteína A-I, apolipoproteína B, C1-INH, fibrinógeno, IgA, IgM, IgG2, plasminógeno, prealbúmina y RbP con los correspondientes N antisueros o ASLs con N Látex ASL, CRP CardioPhase hsCRP, así como IgG3n con N Látex IgG3 e IgG4n con N Látex IgG4.

Período de vida útil:

1) y 2) 18 meses entre +2 °C y +8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 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 **1074-329**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
17:30:35 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:55:45

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007037-26-9