



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL 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:

1571-198

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

2-MET Plasma ELISA.

Modelos:

(N° de catálogo: C37563) 2-MET Plasma ELISA.

Presentaciones:

Envases por 192 determinaciones, conteniendo: Láminas adhesivas (2 x 4 láminas adhesivas en bolsas resellables), Buffer de lavado Concentrado (50x) (2 viales x 20 ml), Conjugado enzimático (2 viales x 12 ml), Substrato (2 viales x 12 ml), Solución de parada: (2 viales x 12 ml), Tiras de microtitulación de metanefrina (1 placa de 96 pocillos; 12 x 8), Tiras de microtitulación de normetanefrina (1 placa de 96 pocillos; 12 x 8), Estándares (6 viales x 4 ml), Muestras de control (2 viales x 4 ml), Antisuero de normetanefrina (1 vial x 6 ml), Antisuero de metanefrina (1 vial x 6

ml), Concentrado de acilación (1 vial x 1,5 ml), Buffer de ensayo (1 vial x 30 ml), Placa de extracción (1 placa x 96 pocillos), Concentrado de limpieza (25x) (1 vial x 20 ml), Buffer de elución (1 vial x 14 ml), Buffer de ajuste (1 vial x 10 ml), Reactivo de ecualización (1 vial x 14 ml).

Uso previsto:

Inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de Metanefrina libre y Normetanefrina libre en plasma humano. Para uso diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

40 (CUARENTA) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

IMMUNOTECH s.r.o. Radiová 1122/1, 10200 Praha-Hostivar, (República Checa).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 septiembre 2026

Firmado digitalmente por: GARCIA Angel Alberto
Motivo: REGISTRO DE PRODUCTO
Localización: C.A.B.A.
Fecha y hora: 23.09.2026 17:26:11

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: RUIZ Patricia
Graciela
Motivo: REGISTRO DE PRODUCTO
Localización: C.A.B.A.
Fecha y hora: 23.09.2026 17:21:12
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 **1571-198**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Firmado
digitalmente por
Andrea BODNAR Andrea
Veronica Veronica
Fecha: 2026.10.01
13:25:30 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:18:18

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel 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°: 1-0047-3110-007085-26-4