



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:

1571-199

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

ACTIVE® Dihydrotestosterone RIA.

Modelos:

(N° de catálogo: DSL9600i) ACTIVE® Dihydrotestosterone RIA.

Presentaciones:

Envases por 100 determinaciones, conteniendo:

Tubos (2 x 50 unidades, listos para usar).

Trazador ¹²⁵I (1 vial, liofilizado). El vial contiene 185 kBq, en la fecha de fabricación, de DHT marcada con ¹²⁵I en tampón con proteínas (BSA) y azida sódica (< 0,1 %).

Calibradores (1 vial de calibrador cero x 50 ml, listo para usar) y (7 viales, liofilizados). Los viales de calibrador contienen entre 0 y aproximadamente 2500 pg/mL de dihidrotestosterona en

tampón con proteínas (BSA) y azida sódica (< 0,1 %). La concentración exacta se indica en la etiqueta de cada vial. Los calibradores son trazables con respecto a un material de referencia certificado (Cerilliant).

Muestras de control (2 viales, liofilizados). Los viales contienen dihidrotestosterona en suero humano y azida sódica (< 0,1 %). Los valores esperados se sitúan en el intervalo de concentración indicado en un suplemento. Las muestras de control son trazables con respecto a un material de referencia certificado (Cerilliant).

Solución de oxidación (2 viales x 25 ml). Los frascos contienen permanganato de potasio (<5 % agente oxidativo) en un buffer con azida sódica (<0,1 %).

Buffer para la Muestra (1 vial x 5,5 ml). El vial contiene tampón con alcohol etílico (< 23 %) e hidróxido sódico (< 29 %).

Uso previsto:

ACTIVE® Dihydrotestosterone RIA es un producto sanitario manual para diagnóstico in vitro indicado para su uso por profesionales sanitarios para la medición cuantitativa de la dihidrotestosterona (DHT) en suero y plasma humanos. La medición de DHT se utiliza para ayudar al diagnóstico de trastornos endocrinos relacionados con los andrógenos, entre otros, el déficit de 5α-reductasa, en la población general.

Período de vida útil:

16 (DIECISÉIS) semanas 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, 24 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: GARCIA Angel Alberto
Motivo: REGISTRO DE PRODUCTO
Localización: CABA
Fecha y hora: 24.09.2026 16:19:09

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: RUIZ
Patricia Graciela
Motivo: REGISTRO DE PRODUCTO
Localización: CABA
Fecha y hora: 24.09.2026 16:13:46



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 **1571-199**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNA
R
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente
por BODNAR
Andrea
Veronica
Fecha:
2026.10.01[®]
13:21:22 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ 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°: 1-0047-3110-007129-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:27:02