



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MONTEBIO 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

246-159

Nombre técnico del producto:

17-109 Analizadores de Glucohemoglobina

Nombre comercial:

- 1) MQ-3000 Glycated Hemoglobin Analyzer
- 2) MQ-8000 Glycated Hemoglobin Analyzer
- 3) HbA1c Assay Kit (HPLC)
- 4) HbA1c Column Kit (HPLC)
- 5) HbA1c Haemolyser
- 6) Hemoglobin A1c Calibrator
- 7) Hemoglobin A1c Control
- 8) MQ-8000PT Glycated Hemoglobin Analyzer
- 9) Hemoglobin A1c/F/A2 Assay Reagent (HPLC)
- 10) Hemoglobin A1c/F/A2 Column Kit (HPLC)

11) Hemoglobin F/A2 Calibrator

12) Hemoglobin F/A2 Control

Modelos:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8) N/A

9)

a) HC239S01

b) HC239S02

c) HC239S03

d) HC239S04

e) HC241S01

f) HC241S02

g) HC241S03

h) HC241S04

10)

a) HC242C01

b) HC242C02

c) HC242C03

d) HC242C04

e) HC242C05

f) HC242C06

g) HC242C07

h) HC242C08

i) HC242C09

j) HC242C10

k) HC242C11

l) HC242C12

ll) HC240C01

m) HC240C02

n) HC240C03

ñ) HC240C04

o) HC240C05

p) HC240C06

q) HC240C07

r) HC240C08

s) HC240C09

t) HC240C10

u) HC240C11

v) HC240C12

11) HC218S01

12)

a) HC219S01

b) HC219S02

c) HC219S03

d) HC219S04

Presentaciones:

1) 1 Analizador, 1 Jeringa de 20 ml, 1 Cable de puerto serie COM de 9 pines, 10 Tazas de muestra, 2 Fusibles 2 A/250 V, 1 Cable de alimentación 3GTJ1/3GTJA, 2 Conector PEEK de dos

vías, 1 Contenedor de desechos, 1 Manual de instrucciones.

2), 8) 1 Analizador, 10 Montaje de gradilla para tubos de ensayo, 1 Papel de impresión térmica, 1 Cable de puerto serie COM de 9 pines, 3 Tubo de FEP, 10 Tazas de muestra, 2 Fusible 2 A/250V, 1 Cable de alimentación 3GTJ1/3GTJA, 1 Botella de residuos líquidos, 1 Manual de instrucciones.

3) Envase conteniendo:

a) 400 determinaciones: Reactivo A X 2vial (500ml) , Reactivo B X 1vial (500ml) , Reactivo C X 1vial (500ml), Reactivo D X 1vial (500ml)

b) 800 determinaciones: Reactivo A X 4vial (500ml) , Reactivo B X 2vial (500ml) , Reactivo C X 2vial (500ml), Reactivo D X 2vial (500ml)

c) 200 determinaciones: Reactivo A X 4vial (400ml) , Reactivo B X 1vial (500ml) , Reactivo C X 3vial (400ml), Reactivo D X 1vial (500ml)

d) Reactivo A X 1vial (500ml)

e) Reactivo B X 1vial (500ml)

f) Reactivo C X 1vial (500ml)

g) Reactivo D X 1vial (500ml)

h) 1000 determinaciones: Reactivo A X 3vial (1000ml) , Reactivo B X 1vial (1000ml) , Reactivo C X 1vial (700ml)

i) 1500 determinaciones: Reactivo A X 4vial (1000ml) , Reactivo B X 1vial (500ml) , Reactivo C X 1vial (700ml)

j) 1500 determinaciones: Reactivo A X 4vial (1000ml) , Reactivo B X 2vial (800ml) , Reactivo C X 1vial (1000ml)

k) Reactivo A X 1vial (1000ml)

l) Reactivo B X 1vial (1000ml)

ll) Reactivo C X 1vial (1000ml)

4) Envase conteniendo:

a) 400 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

b) 800 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

c) 1600 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

d) 2000 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

e) 3000 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

f) 6000 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

5) Envase conteniendo:

a) 1 unidad X 2000mL

b) 2 unidades X 2000mL

c) 3 unidades X 2000mL

d) 4 unidades X 2000mL

e) 5 unidades X 2000mL

6), 11) Envase conteniendo:

1 vial X 20 µl (Nivel 1), 1 vial X 20 µl (Nivel 2)

7) Envase conteniendo:

a) 1 vial X 0.5 mL (Nivel 1), 1 vial X 0.5 mL (Nivel 2)

b) 1 vial X 20 µl (Nivel 1), 1 vial X 20 µl (Nivel 2)

9)

a) Reactivo A X 1vial (500ml)

b) Reactivo B X 1vial (500ml)

c) Reactivo C X 1vial (500ml)

d) Reactivo D X 1vial (500ml)

e) Reactivo A X 1vial (1000ml)

f) Reactivo B X 1vial (1000ml)

g) Reactivo C X 1vial (1000ml)

h) Reactivo D X 1vial (1000ml)

10)

a), ll) 200 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

b), m) 400 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

c), n) 800 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

d), ñ) 1200 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

e), o) 1600 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

f), p) 2000 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

g), q) 2400 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

h), r) 2800 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

i), s) 4000 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

j), t) 6000 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

k), u) 8000 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

l), v) 10000 determinaciones: 1 Columna, 1 Tarjeta RF

12)

Envase conteniendo:

a) 1 vial X 20 µl (Nivel 1), 1 vial X 20 µl (Nivel 2)

b) 1 vial X 0.5 mL (Nivel 1), 1 vial X 0.5 mL (Nivel 2)

c) 1 vial X 0.3 mL (Nivel 1), 1 vial X 0.3 mL (Nivel 2)

d) 1 vial X 0.2 mL (Nivel 1), 1 vial X 0.2 mL (Nivel 2)

Accesorios:

Filter (Cod 12061814) Filtro para atrapar impurezas de la muestra X 1 unidad

Filter (Cod 12061816) Filtro para atrapar impurezas de la muestra X 2 unidades

Filter (Cod 12081257) Filtro para atrapar impurezas de la muestra X 6 unidades

Uso previsto:

1) El analizador MQ-3000 es un instrumento automatizado para medir el contenido de HbA1c en la sangre. Puede utilizarse para controlar el nivel de HbA1c en pacientes diabéticos y puede proporcionar a los médicos información sobre el control glucémico de los pacientes.

2) El analizador MQ-8000 es un instrumento automatizado para medir el contenido de HbA1c en la sangre. Tiene las características de un tamaño de muestra pequeño y una velocidad de análisis rápido. Se puede utilizar para controlar el nivel de HbA1c en pacientes diabéticos y puede proporcionar a los médicos información sobre el control glucémico de los pacientes.

3), 4) El kit utiliza HPLC para determinar el contenido de HbA1c en sangre humana. Este es un método gold standard para la determinación de HbA1c y se utiliza ampliamente en la práctica clínica. Se utiliza junto con el analizador de HbA1c (modelo MQ3000/MQ-3000PT/MQ6000/MQ8000/MQ-8000PT) producido por Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd. para

que las instituciones médicas realicen

pruebas in vitro del contenido de HbA1c en muestras de sangre completa humana para diagnóstico auxiliar.

5) Se utiliza para el pretratamiento de muestras de sangre para la prueba de HbA1c.

6) El producto está diseñado para la calibración de la determinación cuantitativa de hemoglobina A1c, que se utiliza junto con el kit de ensayo de hemoglobina

7) El producto está diseñado para controles internos de hemoglobina A1c, se utiliza junto con el kit de análisis de hemoglobina A1c (producido por Shanghai Medconn

Biotechnology Co., Ltd.).

8) El analizador MQ-8000PT se utiliza junto con el reactivo para el análisis de hemoglobina A1c/F/A2 (HPLC) y el kit de columnas para hemoglobina A1c/F/A2, fabricados por Shanghai

Medconn Biotechnology Co., Ltd., para detectar el contenido de A1c, F y A2 en muestras de sangre como porcentaje de la hemoglobina total.

9)

a), b), c), d) El kit se utiliza junto con el analizador de HbA1c MQ-3000 o MQ-3000PT, y el kit de columnas para hemoglobina A1c/F/A2, para determinar in vitro el contenido de HbA1c, HbF y HbA2 en muestras de sangre humana completa mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de intercambio iónico.

e), f), g), h) El kit se utiliza junto con el analizador de HbA1c MQ-8000 o MQ-8000PT y el kit de columnas para hemoglobina A1c/F/A2, para determinar in vitro el contenido de HbA1c, HbF y HbA2 en muestras de sangre humana completa mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de intercambio iónico.

10)

a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l)

La columna se utiliza junto con el analizador de HbA1c MQ - 8000 / MQ - 8000PT para el análisis de hemoglobina A1c/F/A2 y para el análisis in vitro de HbA1c, HbF y HbA2 en muestras de sangre humana completa mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de intercambio iónico.

ll), m), n), ñ), o), p), q), r), s), t), u), v)

La columna se utiliza junto con el analizador de HbA1c MQ-3000 / MQ3000PT para el análisis de hemoglobina A1c/F/A2 y para el análisis in vitro de HbA1c, HbF y HbA2 en muestras de sangre humana completa mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de intercambio iónico.

11) El producto está destinado a la calibración de la determinación cuantitativa de HbF y HbA2, que se utiliza junto con el reactivo de ensayo de hemoglobina A1c/F/A2 (HPLC) y el kit de columna de hemoglobina A1c/F/A2 (HPLC) o el reactivo de ensayo de hemoglobina (HPLC) y el kit de columna de hemoglobina (HPLC)

12) El producto está destinado a controles internos de hemoglobina F/A2, que se utiliza junto con el reactivo de ensayo de hemoglobina A1c/F/A2 (HPLC) y el kit de columna de hemoglobina A1c/F/A2 (HPLC) o el reactivo de ensayo de hemoglobina (HPLC) y el kit de columna de hemoglobina (HPLC)

Período de vida útil:

1), 2), 8) N/A

3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) 24 meses

Condiciones de conservación:

1), 2), 8) Almacenar entre -10 °C y 40 °C con una humedad relativa no superior al 80% en el ambiente

3), 5), 9) 4°C-30°C

4), 6), 7), 10), 11), 12) 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 8)

Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.

N°.1018 Weichang Road, Shanyang Town Jinshan District 201508 Shanghai, China

3), 4), 5), 6), 7)

Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.

Domicilio legal: The 3rd and 4th Floor of Building 2, The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3

N°1018, Weichang Road, Shanyang Town Jinshan District, Shanghai. China

Domicilio de fabricación: The 1st, North of 2nd and 4th Floor of Building 3, N° 1018,
WeichangRoad , Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai, China
9), 10), 11) 12) Shanghai Medconn Biotechnology Co.,Ltd.
The 3rd and 4th Floor of Building 2 The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3 No. 1018, Weichang
Road, Shanyang Town Jinshan District, Shanghai, REPÚBLICA POPULAR
CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 septiembre 2026



CHEBI FERMAN Salvador
CUIL 20941351426

Responsable Legal
Firma y Sello



Firmado
digitalmente por
ANTONICELLI
Sebastian
Fecha: 2026.09.28
11:38:58 -03'00'

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 **246-159**
Ciudad de Buenos Aires a los días 28 septiembre 2026

**BODNA
R
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha:
2026.10.02
11:54:04 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 12:05:08

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°: 1-0047-3110-007500-26-7