



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic SRL, 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:

2734-282

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

ENA 6-Screening

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Código 44740.

Presenta una caja con:

Un Frasco de tampón de Lavado Concentrado. 50 mL. Efectuar una dilución 1/20 del Tampón de Lavado Concentrado (A) con agua destilada y mezclar agua destilada y mezcla

Un frasco de diluyente de Muestra. 100 mL. Listo para su uso

Un vial de Control Positivo (C+). 1,5 mL. Listo para su uso.

Un vial de Control Negativo (C-). 1,5 mL. Listo para su uso.
Un vial de Patrón de Valor Discriminante (CO). 1,5 mL. Listo para su uso.
Un vial de Conjugado. 15 mL. Listo para su uso
Un vial de Sustrato. 15 mL. Listo para su uso
Un frasco de Solución de Paro. 15 mL. Listo para su uso
Doce (12) módulos (Microplacas) de 8 pocillos cada uno. Listo para su uso
Rendimiento 96 test

Uso previsto:

ENA 6-Screening, es una prueba utilizada para detectar la presencia de anticuerpos dirigidos contra antígenos nucleares extraíbles (ENA) en suero o plasma humano.

Período de vida útil:

Vida útil: 18 meses
Conservación: 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

BioSystems S.A, Costa brava 30, 08030, Barcelona, España

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 junio 2025



Responsable Técnico
Firma y Sello
BERNARDINI Ariel Fernando
CUIL 20215224814



Responsable Técnico
Firma y Sello
GOMEZ Ian Christian Matias
CUIL 20360879985



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 **2734-282**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-001447-25-5