



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ETC Internacional 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:

1215-85

Nombre técnico del producto:

N° 17-093 Reactivo para inmuno-diagnóstico

Nombre comercial:

Sistema EliA Calprotectin 2

Modelos:

Código Modelos

14-5651-01 EliA Stool Extraction Kit 2

14-5667-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Well

14-6748-01 EliA Calprotectin 2 Well

83-1083-01 EliA Calprotectin Positive Control 250

83-1085-01 EliA Calprotectin Negative Control 250

83-1123-01 EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips

83-1127-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 50

83-1128-01 EliA Calprotectin 2 Conjugate 200

83-1129-01 EliA Calprotectin 2 Curve Control Strips

83-1147-01 EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer
83-1153-01 EliA Calprotectin Negative Control 200
83-1154-01 EliA Calprotectin Positive Control 200

Presentaciones:

Código Presentaciones

14-5651-01 50 tubos
14-5667-01 4 portadores x 16 pocillos cada uno
14-6748-01 4 portadores x 16 pocillos cada uno
83-1083-01 6 viales x 0,3 ml cada uno, suficientes para 2 determinaciones por vial
83-1085-01 6 viales x 0,3 ml cada uno, suficientes para 2 determinaciones por vial
83-1123-01 5 tiras x 6 viales de 0,3 ml cada uno
83-1127-01 6 botellas de 5 ml cada una, suficientes para 50 determinaciones cada una
83-1128-01 6 botellas de 19 ml cada una, suficientes para 200 determinaciones cada una
83-1129-01 5 tiras x 6 viales de 0,3 ml cada uno
83-1147-01 6 botellas de 117 ml cada una, suficiente para 15 extracciones cada una
83-1153-01 6 viales x 0,3 ml cada uno, suficientes para 2 determinaciones por vial
83-1154-01 6 viales x 0,3 ml cada uno, suficientes para 2 determinaciones por vial

Uso previsto:

El producto EliA Calprotectin 2 es un sistema cuyos componentes permiten en conjunto obtener un resultado para el ensayo específico. EliA Calprotectin 2 es un fluoroenzimoinmunoensayo para la determinación de Calprotectina 2. EliA utiliza un sistema modular de reactivos. EliA Calprotectin 2 se utiliza para la medición cuantitativa in vitro de Calprotectina en heces humanas, para ayudar al diagnóstico clínico de las enfermedades inflamatorias intestinales (EII). El sistema EliA Calprotectin 2 debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso en los instrumentos Phadia 200 o Phadia 250.

Período de vida útil:

Condiciones de conservación para todos los códigos: 2°C - 8°C

Vida útil:

Código 14-5651-01 24 meses
Código 14-5667-01 18 meses
Código 14-6748-01 18 meses
Código 83-1083-01 15 meses
Código 83-1085-01 24 meses
Código 83-1123-01 24 meses
Código 83-1127-01 12 meses
Código 83-1128-01 12 meses
Código 83-1129-01 24 meses
Código 83-1147-01 24 meses
Código 83-1153-01 24 meses
Código 83-1154-01 15 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Fábrica real: Phadia GmbH, Munzinger Strasse 7, 79111 Freiburg, Alemania

Fábrica legal: Phadia AB, Rapskatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Suecia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 octubre 2025



RAVEGLIA Mariela Andrea
CUIL 23264116554
Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnica
TOMASO Mariela Andrea
CUIL 27207292341
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 **1215-85**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007332-25-5



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282