



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:

1215-48

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

ImmunoCAP - Análisis para alérgenos

Modelos:

14-4370-01 ImmunoCAP Allergen k87, Allergen component nAsp o 21 Alpha-amylase, Aspergillus oryzae
14-4816-01 ImmunoCAP Allergen f218, Paprika, Sweet pepper
14-4926-01 ImmunoCAP Allergen c8, Chlorhexidine
14-4928-01 ImmunoCAP Allergen f147, Gulf ftounder
14-4929-01 ImmunoCAP Allergen f182, Lima bean
14-4930-01 ImmunoCAP Allergen f369, Catfish
14-4931-01 ImmunoCAP Allergen f381, Red snapper
14-4932-01 ImmunoCAP Allergen f384, Whitefish (Inconnu)
14-4936-01 ImmunoCAP Allergen f413, Pollock

14-4938-01 ImmunoCAP Allergen f415, Walleye pike
 14-4939-01 ImmunoCAP Allergen f42, Haddock
 14-4941-01 ImmunoCAP Allergen t37, Bald cypress
 14-4942-01 ImmunoCAP Allergen t41, White hickory
 14-4943-01 ImmunoCAP Allergen t44, Hackberry
 14-4944-01 ImmunoCAP Allergen t45, Cedar elm
 14-4946-01 ImmunoCAP Allergen t55, Scotch broom
 14-4947-01 ImmunoCAP Allergen t56, Bayberry
 14-4948-01 ImmunoCAP Allergen t57, Red cedar
 14-4949-01 ImmunoCAP Allergen t71, Red mulberry
 14-4950-01 ImmunoCAP Allergen w23, Yellow dock
 14-4951-01 ImmunoCAP Allergen w45, Alfalfa
 14-4952-01 ImmunoCAP Allergen w46, Dog fennel
 14-4953-01 ImmunoCAP Allergen w82, Careless weed
 14-4955-01 ImmunoCAP Allergen e101, Allergen component rCan f 1 Dog
 14-4956-01 ImmunoCAP Allergen e102, Allergen component rCan f 2 Dog
 14-4957-01 ImmunoCAP Allergen f417, Allergen component rApi g 1.01 PR-10, Celery
 14-4960-01 ImmunoCAP Allergen f419, Allergen component rPru p 1 PR-10, Peach
 14-4961-01 ImmunoCAP Allergen f420, Allergen component rPru p 3 LTP, Peach
 14-4962-01 ImmunoCAP Allergen f421, Allergen component rPru p 4 Profilin, Peach
 14-4963-01 ImmunoCAP Allergen f422, Allergen component rAra h 1 Peanut
 14-4964-01 ImmunoCAP Allergen f423, Allergen component rAra h 2 Peanut
 14-4965-01 ImmunoCAP Allergen f424, Allergen component rAra h 3 Peanut
 14-4967-01 ImmunoCAP Allergen d203, Allergen component rDer p 2, House dust mite
 14-4968-01 ImmunoCAP Allergen f425, Allergen component rCor a 8, Hazel nut
 14-4969-01 ImmunoCAP Allergen w230, Allergen component nAmb a 1 Ragweed
 14-4970-01 ImmunoCAP Allergen w231, Allergen component nArt v 1 Mugwort
 14-4971-01 ImmunoCAP Allergen f426, Allergen component rGad c1 Cod
 14-4972-01 ImmunoCAP Allergen g216, Allergen component nCyn d 1 Bermuda grass
 14-4974-01 ImmunoCAP Allergen c260, Morphine
 14-4975-01 ImmunoCAP Allergen c261, Pholcodine
 14-4978-01 ImmunoCAP Allergen w232, Allergen component nsal k 1 Saltwort
 14-4980-01 ImmunoCAP Allergen f427, Allergen component rAra h 9 LTP, Peanut
 14-4981-01 ImmunoCAP Allergen f428, Allergen component rCor a 1 PR-10 Hazel nut
 14-4983-01 ImmunoCAP Allergen w233, Allergen component nArt v 3 LTP, Mugwort
 14-4984-01 ImmunoCAP Allergen f430, Allergen component rAct d 8 PR-10, Kiwi
 14-4985-01 ImmunoCAP Allergen d205, Allergen component rDer p 10 Tropomyosin, House dust mite
 14-4987-01 ImmunoCAP Allergen i208, Allergen component rApi m 1 Phospholipase A2, Honey bee
 14-4988-01 ImmunoCAP Allergen fx77, Food f10, f17, f25, f84, f202
 14-4990-01 ImmunoCAP Allergen f431, Allergen component nGly m 5 Beta conglycinin, Soy
 14-4991-01 ImmunoCAP Allergen f432, Allergen component nGly m 6 Glycinin, Soy
 14-4992-01 ImmunoCAP Allergen i209, Allergen component rVes v 5 Common wasp
 14-4994-01 ImmunoCAP Allergen i210, Allergen component rPo1 d 5 European Paper wasp
 14-4995-01 ImmunoCAP Allergen i211, Allergen component rVes v 1 Phospholipase A1, Common wasp
 14-4998-01 ImmunoCAP Allergen e226, Allergen component rCan f 5, Dog
 14-5242-01 ImmunoCAP Rare Allergen e222, Allergen component nSus s PSA, Swine
 14-5315-01 ImmunoCAP Antigen Ge91, Pigeon serum proteins, feathers and droppings
 14-5316-01 ImmunoCAP Antigen Ge90, Budgerigar serum proteins, feathers and droppings

14-5317-01 ImmunoCAP Antigen Ge92, Parrot serum proteins, feathers and droppings
14-5335-01 ImmunoCAP Allergen f351, Allergen component rPen a 1 Tropomyosin, Shrimp
14-5337-01 ImmunoCAP Antigen Ge93, Pigeon serum proteins

Presentaciones:

14-4370-01 / 10 tests
14-4816-01 / 10 tests
14-4926-01 / 10 tests
14-4928-01 / 10 tests
14-4929-01 / 10 tests
14-4930-01 / 10 tests
14-4931-01 / 10 tests
14-4932-01 / 10 tests
14-4936-01 / 10 tests
14-4938-01 / 10 tests
14-4939-01 / 10 tests
14-4941-01 / 10 tests
14-4942-01 / 10 tests
14-4943-01 / 10 tests
14-4944-01 / 10 tests
14-4946-01 / 10 tests
14-4947-01 / 10 tests
14-4948-01 / 10 tests
14-4949-01 / 10 tests
14-4950-01 / 10 tests
14-4951-01 / 10 tests
14-4952-01 / 10 tests
14-4953-01 / 10 tests
14-4955-01 / 10 tests
14-4956-01 / 10 tests
14-4957-01 / 10 tests
14-4960-01 / 10 tests
14-4961-01 / 10 tests
14-4962-01 / 10 tests
14-4963-01 / 10 tests
14-4964-01 / 10 tests
14-4965-01 / 10 tests
14-4967-01 / 10 tests
14-4968-01 / 10 tests
14-4969-01 / 10 tests
14-4970-01 / 10 tests
14-4971-01 / 10 tests
14-4972-01 / 10 tests
14-4974-01 / 10 tests
14-4975-01 / 10 tests
14-4978-01 / 10 tests
14-4980-01 / 10 tests
14-4981-01 / 10 tests
14-4983-01 / 10 tests
14-4984-01 / 10 tests

14-4985-01 / 10 tests
14-4987-01 / 10 tests
14-4988-01 / 16 tests
14-4990-01 / 10 tests
14-4991-01 / 10 tests
14-4992-01 / 10 tests
14-4994-01 / 10 tests
14-4995-01 / 10 tests
14-4998-01 / 10 tests
14-5242-01 / 10 tests
14-5315-01 / 10 tests
14-5316-01 / 10 tests
14-5317-01 / 10 tests
14-5335-01 / 10 tests
14-5337-01 / 10 tests

Uso previsto:

ImmunoCAP Specific IgE es un sistema de ensayo in vitro para la medición cuantitativa de la IgE específica de los alérgenos en el suero o plasma humanos. Está destinado al uso diagnóstico in vitro como ayuda en el diagnóstico clínico de trastornos alérgicos mediados por IgE, junto con otros hallazgos clínicos, y debe utilizarse en laboratorios clínicos. ImmunoCAP Specific IgE debe utilizarse con los instrumentos Phadia 200, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 o Phadia 5000.

Período de vida útil:

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

Vida útil:

14-4972-01 / 25 meses
14-4950-01 / 24 meses
14-4951-01 / 25 meses
14-4952-01 / 12 meses
14-4953-01 / 24 meses
14-4969-01 / 25 meses
14-4970-01 / 25 meses
14-4978-01 / 25 meses
14-4983-01 / 25 meses
14-4941-01 / 25 meses
14-4942-01 / 24 meses
14-4943-01 / 24 meses
14-4944-01 / 24 meses
14-4946-01 / 24 meses
14-4947-01 / 24 meses
14-4948-01 / 24 meses
14-4949-01 / 24 meses
14-4955-01 / 25 meses
14-4956-01 / 25 meses
14-4998-01 / 25 meses
14-5242-01 / 24 meses

14-4967-01 / 25 meses
14-4985-01 / 25 meses
14-4987-01 / 25 meses
14-4992-01 / 25 meses
14-4994-01 / 25 meses
14-4995-01 / 25 meses
14-4926-01 / 25 meses
14-4974-01 / 12 meses
14-4975-01 / 12 meses
14-4370-01 / 24 meses
14-4963-01 / 25 meses
14-4964-01 / 25 meses
14-4965-01 / 25 meses
14-4968-01 / 25 meses
14-4971-01 / 25 meses
14-4980-01 / 25 meses
14-4981-01 / 25 meses
14-4990-01 / 25 meses
14-4991-01 / 25 meses
14-4957-01 / 25 meses
14-4960-01 / 25 meses
14-4961-01 / 25 meses
14-4962-01 / 25 meses
14-4984-01 / 12 meses
14-4929-01 / 25 meses
14-4816-01 / 24 meses
14-4928-01 / 12 meses
14-4930-01 / 25 meses
14-4931-01 / 24 meses
14-4932-01 / 24 meses
14-4936-01 / 24 meses
14-4938-01 / 24 meses
14-4939-01 / 12 meses
14-5335-01 / 24 meses
14-4988-01 / 12 meses
14-5316-01 / 12 meses
14-5317-01 / 12 meses
14-5337-01 / 24 meses
14-5315-01 / 12 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
SE-751 37 Uppsala
Suecia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 diciembre 2025



Responsable Legal
RAVENSCHAUER, Andrea
CUIL 2326416584



Responsable Técnico
TOMALINO, Aurora Clara
CUIL 2720752341



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 **1215-48**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 diciembre 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°: 1-0047-3110-007432-25-0



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282