



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:

1215-63

Nombre técnico del producto:

N° 17-093 Reactivo para inmuno-diagnóstico

Nombre comercial:

ImmunoCAP Specific IgG
ImmunoCAP Specific IgG4

Modelos:

10-9318-01 ImmunoCAP Specific IgG Conjugate 50
10-9327-01 ImmunoCAP Specific IgG Calibrator Strip
10-9349-01 ImmunoCAP Specific IgG Curve Control Strip
10-9361-01 ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent
10-9473-01 ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Control L
10-9475-01 ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H
10-9500-01 ImmunoCAP Specific IgG m3 Control H
10-9542-01 ImmunoCAP Specific IgG Sample Diluent
10-9549-01 ImmunoCAP Specific IgG4 Conjugate 50

10-9550-01 ImmunoCAP Specific IgG4 Calibrator Strip
10-9551-01 ImmunoCAP Specific IgG4 Curve Control Strip
14-4424-01 ImmunoCAP IgA/IgG Calibrator ImmunoCAP

Presentaciones:

10-9318-01 /2 x 50 determinaciones
10-9327-01 /1 curva de calibración
10-9349-01 /1 x 3 grupos de controles de curva
10-9361-01 /6 viales x 50 ml
10-9473-01 /6 x 4 determinaciones
10-9475-01 /6 x 4 determinaciones
10-9500-01 /6 x 4 determinaciones
10-9542-01 /6 x 20 ml
10-9549-01 /2 x 50 determinaciones
10-9550-01 /1 curva de calibración
10-9551-01 /1 x 3 grupos de controles de curva
14-4424-01 /portadores de 16 ImmunoCAP

Uso previsto:

ImmunoCAP Specific IgG/ ImmunoCAP Specific IgG4 es un inmunoensayo para la determinación cuantitativa de anticuerpos de tipo IgG/IgG4 específica de alérgenos y antígenos en suero o plasma humanos. Está indicado para uso diagnóstico in vitro, para evaluar respuestas inmunitarias asociadas a IgG/IgG4 como ayuda para evaluar trastornos alérgicos junto con otros hallazgos clínicos.

ImmunoCAP Specific IgG/ImmunoCAP Specific IgG4 debe utilizarse en laboratorios clínicos 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:

10-9318-01 /18 meses
10-9327-01 /18 meses
10-9349-01 /18 meses
10-9361-01 /24 meses
10-9473-01 /18 meses
10-9475-01 /18 meses
10-9500-01 /18 meses
10-9542-01 /24 meses
10-9549-01 /24 meses
10-9550-01 /24 meses
10-9551-01 /24 meses
14-4424-01 /24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Suecia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **1215-63**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 febrero 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007665-25-6