



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:

1215-62

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

ImmunoCAP Specific IgE

Modelos:

14-4521-01 ImmunoCAP Allergen f256, Walnut

14-4528-01 ImmunoCAP Allergen f17, Hazel nut

14-5345-01 ImmunoCAP Allergen t225, Allergen component rBet v 6 Birch

14-5996-01 ImmunoCAP Allergen d202, Allergen component rDer p 1, House dust mite

14-5997-01 ImmunoCAP Allergen o215, Component nGal-alpha-1,3-Gal (alpha-Gal)

Thyroglobulin, bovine

14-6004-01 ImmunoCAP Allergen i217, Allergen component rApi m 10,

Honey bee

Presentaciones:

14-4521-01 x 16 CAPs
14-4528-01 x 16 CAPs
14-5345-01 x 10 CAPs
14-5996-01 x 10 CAPs
14-5997-01 x 10 CAPs
14-6004-01 x 10 CAPs

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:

14-4521-01 /24 meses
14-4528-01 /24 meses
14-5345-01 /24 meses
14-5996-01 /24 meses
14-5997-01 /24 meses
14-6004-01 /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, 06 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1215-62**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 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°: 1-0047-3110-007670-25-2