



**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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1215-84

Nombre técnico del producto:

17-080 Espectrofluorómetros

Nombre comercial:

Sistema Phadia 200

Modelos:

12-4300-00 Phadia 200

12-4101-00 Phadia Prime

12-4302-00 Dilution Plate, Phadia 200

83-1144-01 EliA Sample Diluent

Presentaciones:

12-4300-00 /1 equipo  
12-4101-00 /Incluido en el equipo  
12-4302-00 /100 placas x 49 pocillos  
83-1144-01 /6 x 20 ml

Uso previsto:

**INSTRUMENTO:**

Phadia™200 es un instrumento totalmente automatizado, incluido el software que se va a utilizar junto con tests de diagnóstico in vitro específicas. El instrumento está diseñado para el procesamiento de muestras, reactivos y el cálculo de resultados analíticos a partir de los valores de medición.

Phadia 200 está previsto para el uso en laboratorios clínicos.

Phadia 200 está diseñado para utilizarse junto con los tests de diagnóstico in vitro ImmunoCAP y EliA fabricados por Phadia AB.

12-4302-00 Dilution Plate, Phadia 200 y 83-1144-01 EliA Sample Diluent, son utilizados para la preparación de las muestras a procesar en el instrumento Phadia 200.

Período de vida útil:

**INSTRUMENTO**

Vida útil:12-4300-00 /No aplica, es un instrumento de laboratorio

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Transporte: Temperatura: -20 °C a +60 °C

Almacenamiento: Temperatura: -20 °C a +60 °C

**OTROS:**

Vida útil: 12-4101-00 /No aplica, es un software

Vida útil: 12-4302-00 /No aplica, es una placa plástica

Vida útil: 83-1144-01 /36 meses, Condiciones de conservación: entre 2 °C - 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

EQUIPO

12-4300-00 Phadia 200

**DOMICILIO LEGAL:**

Phadia AB

Rapsgatan 7P

P.O. Box 6460

SE-751 37

Uppsala

Suecia

**DOMICILIO DE FÁBRICA:**

Scanfil Ätvidaberg AB,

Örsätterfabriken,

SE-597 80 Ätvidaberg,

Suecia

\_OTROS:

12-4101-00 Phadia Prime

12-4302-00 Dilution Plate, Phadia 200

83-1144-01 EliA Sample Diluent

Phadia AB

Rapsgatan 7P

P.O. Box 6460

SE-751 37

Uppsala

Suecia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 abril 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 **1215-84**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-007724-25-1