



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:

1215-27

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Reactivos específicos para ser utilizados en los sistemas Phadia

Modelos:

12-3900-01 _ Phadia 250
12-3907-08 _ Dilution Plate, Phadia 250
12-4101-00 _ Phadia Prime
14-5509-01 _ EliA IgG Calibrator Well
14-5516-01 _ EliA IgA Calibrator Well
14-5527-01 _ EliA IgM Calibrator Well

14-5528-01 _ EliA Cardiolipin IgA Well
14-5529-01 _ EliA Cardiolipin IgG Well
14-5530-01 _ EliA Cardiolipin IgM Well
14-5531-01 _ EliA β 2-Glycoprotein I IgA Well
14-5532-01 _ EliA β 2-Glycoprotein I IgG Well
14-5533-01 _ EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
14-5538-01 _ EliA GliadinDP IgA Well
14-5539-01 _ EliA GliadinDP IgG Well
83-1033-01 _ EliA ANA Positive Control 250
83-1034-01 _ EliA ANCA/GBM Positive Control 250
83-1035-01 _ EliA CCP Positive Control 250
83-1036-01 _ EliA Celiac Positive Control 250
83-1037-01 _ EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 250
83-1055-01 _ EliA APS Positive Control 250
83-1070-01 _ EliA RF Positive Control 250
83-1107-01 _ EliA ASCA Positive Control 250

Presentaciones:

12-3900-01 / 1 equipo
12-3907-08 / 100 placas x 96 pocillos de dilución
12-4101-00 / 1 unidad
14-5509-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5516-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5527-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5528-01 / 2 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5529-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5530-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5531-01 / 2 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5532-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5533-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5538-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
14-5539-01 / 4 porta pocillos x 12 determinaciones
83-1033-01 / 6 viales (0.3 ml cada uno) x 2 determinaciones
83-1034-01 / 6 viales (0.3 ml cada uno) x 2 determinaciones
83-1035-01 / 6 viales (0.3 ml cada uno) x 2 determinaciones
83-1036-01 / 6 viales (0.3 ml cada uno) x 2 determinaciones
83-1037-01 / 6 viales (0.3 ml cada uno) x 2 determinaciones
83-1055-01 / 6 viales (0.3 ml cada uno) x 2 determinaciones
83-1070-01 / 6 viales (0.3 ml cada uno) x 2 determinaciones
83-1107-01 / 6 viales (0.3 ml cada uno) x 2 determinaciones

Uso previsto:

Conjunto de instrumento y reactivos, controles, calibradores y soluciones accesorias, para la determinación de IgA, IgM e IgG, además de otros parámetros, con la metodología EliA. El Phadia Prime es un software destinado a ser utilizado con el instrumento Phadia 250 para procesar solicitudes, resultados, cálculos y estadísticas para pruebas de diagnóstico in vitro y puede utilizarse para interactuar con sistemas informáticos de laboratorio.

Las placas de dilución Dilution Plate, Phadia 250 son utilizadas para dilución de ciertas muestras que lo requieran, previamente a su ingreso en el equipo para su análisis.

Período de vida útil:

12-3900-01, Phadia 250 (Instrumento)

Requisitos de almacenamiento

Temperatura: -20 a +60 °C

Humedad del aire: < 95% RH (+25 - +55 °C), sin condensado

12-3907-08 No aplica, es un accesorio del equipo Phadia 250.

12-4101-00 No aplica, es un software.

Condiciones de conservación de los reactivos: 2 °C - 8 °C

- CÓDIGO / VIDA ÚTIL

- 14-5509-01 / 15 meses

- 14-5516-01 / 15 meses

- 14-5527-01 / 15 meses

- 14-5528-01 / 24 meses

- 14-5529-01 / 24 meses

- 14-5530-01 / 24 meses

- 14-5531-01 / 24 meses

- 14-5532-01 / 24 meses

- 14-5533-01 / 24 meses

- 14-5538-01 / 36 meses

- 14-5539-01 / 36 meses

- 83-1033-01 / 24 meses

- 83-1034-01 / 24 meses

- 83-1035-01 / 24 meses

- 83-1036-01 / 24 meses

- 83-1037-01 / 24 meses

- 83-1055-01 / 24 meses

- 83-1070-01 / 24 meses

- 83-1107-01 / 24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

A_

12-3900-01_PHADIA 250

Origen: Japón

Fabricado en:

Hitachi High-Tech Corporation

Healthcare Tokyo Works – 3-7-19

Imai, Ome-shi

Tokyo, 198-8577

Japón

Para: Phadia AB, en Rapskatan, 7P, PO. Box 6460, 751 37 Uppsala, Suecia.

B_

12-3907-08_Dilution Plate, Phadia 250, (accesorio para el instrumento Phadia 250),

Origen: Alemania

Fabricado en:

Greiner Bio-One GmbH

Maybachstr. 2
72636
Frickenhausen
Alemania

Para: Phadia AB, en Rapskatan, 7P, PO. Box 6460, 751 37 Uppsala, Suecia.

C_
12-4101-00_Phadia Prime
Origen: Suecia
Fabricado en:
Phadia AB
Rapskatan, 7P
PO. Box 6460, 751 37
Uppsala, Suecia.

D_
Los productos EliA:
14-5509-01
14-5516-01
14-5527-01
14-5528-01
14-5529-01
14-5530-01
14-5531-01
14-5532-01
14-5533-01
14-5538-01
14-5539-01
Origen: Alemania
Son fabricados en:
Phadia GmbH
Munzinger Strasse 7
79111
Freiburg
Alemania.

Para: Phadia AB, en Rapskatan, 7P, PO. Box 6460, 751 37 Uppsala, Suecia.

E_
Los productos EliA (controles):
83-1033-01
83-1034-01
83-1035-01
83-1036-01
83-1037-01
83-1055-01
83-1070-01
83-1107-01
Origen: Alemania
Son fabricados en:

Phadia GmbH
Munzinger Strasse 7
79111
Freiburg
Alemania

Para: Phadia AB, en Rapskatan, 7P, PO. Box 6460, 751 37 Uppsala, Suecia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 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 **1215-27**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-000623-26-8