



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Diagnos Med SRL, 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:

2284-137

Nombre técnico del producto:

17-093,- Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

IVYCHECK GIP

Modelos:

- IVYCHECK GIP Stool (KT-5737)
- IVYCHECK GIP Urine (KT-6411)

Presentaciones:

- IVYCHECK GIP Stool

1 caja x 25 determinaciones:

Solución Dilución Stick_iVYC, 25 tubos; iVYCHECK Stick (con pipeta de plástico), 25 unidades (pouch); Solución Extracción_iVYC, 1 frasco x 40ml; Tubo de Extracción_iVYC, 25 tubos

- IVYCHECK GIP Urine

1 caja x 25 determinaciones:

Solución de acondicionamiento_iVYC, 1 tubo x 5ml; iVYCHECK Stick (con pipeta de plástico), 25 unidades (pouch)

Uso previsto:

- IVYCHECK GIP Stool: Test rápido para la detección de Péptidos Inmunogénicos del Gluten (GIP) en heces por inmunocromatografía.
- IVYCHECK GIP Urine: Test rápido para la detección de Péptidos Inmunogénicos del Gluten (GIP) en orina por inmunocromatografía.

Período de vida útil:

- IVYCHECK GIP Stool: 26 meses, 15°C a 30°C
- IVYCHECK GIP Urine: 20 meses, 15°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Biomedal, S.L., Calle Calzada Romana 40. PI Parque Plata, 41900 – Camas (Sevilla), España/Spain.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 febrero 2026



ALT Marcelo Gustavo
CUIL 20132118400
Responsable Legal
Firma y Sello



SRAGOWICZ LIBERMAN Deborah Cinthia
CUIL 27927367802
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 **2284-137**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000783-26-0