



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA 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:

1489-123

Nombre técnico del producto:

ECRI 17- 027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) MosaiQ AiPlex CD
- 2) MosaiQ AiPlex CD Quality Controls

Modelos:

- 1a) MosaiQ AiPlex CD (Ref 160010)
- 1b) MosaiQ AiPlex CD (Ref 160011)
- 2) MosaiQ AiPlex CD Quality Controls (Ref 132010)

Presentaciones:

- 1.a MosaiQ AiPlex CD Ref 160010 : Caja de 1 cargador de 250 microarrays
- 1.b MosaiQ AiPlex CD Ref 160011: Caja de 4 cargadores de 85 microarrays
- 2 MosaiQ AiPlex CD Quality Controls Ref 132010: 3 viales de 1 ml: CD PC1, CD PC2 y CD NC

Uso previsto:

1. El MosaiQ® AiPlex CD se compone de microarrays de inmunoensayo de un solo uso que se utilizan junto con el instrumento automatizado MosaiQ 125 y los reactivos MosaiQ asociados. Está diseñado para la medición semicuantitativa in vitro de anticuerpos IgA e IgG antitransglutaminasa tisular (anti-tTG) e IgA e IgG antipéptido de gliadina deamidada (anti-DGP), así como para la medición cualitativa de anticuerpos IgA totales en suero humano. La medición de IgA total se utiliza para la interpretación de los resultados de anticuerpos IgA e IgG anti-tTG y anti-DGP. El producto está diseñado para uso profesional en un laboratorio clínico y es útil como apoyo en el diagnóstico clínico de pacientes con enfermedad celíaca. Debe utilizarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

2. Los controles de calidad MosaiQ AiPlex CD son controles de calidad multianalito Los controles de calidad del CD MosaiQ AiPlex se componen de 3 viales, como se describe a continuación: (anticuerpos IgA e IgG contra tTG [transglutaminasa tisular] y DGP [péptido de gliadina desamidado]) derivados de sueros humanos combinados. Son controles cualitativos no analizados, diseñados para verificar el rendimiento de los inmunoensayos automatizados para la enfermedad celíaca en un laboratorio clínico profesional.

Período de vida útil:

1. MosaiQ AiPlex CD: 6 meses, 2-8°C
2. MosaiQ AiPlex CD Quality Controls: 12 meses, 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: AliveDx Suisse SA, 13 Route de Crassier Bussiness Park Terre Bonne, 1262 Eysins, Suiza.

Fabricante Real:

MosaiQ AiPlex CD: AliveDx Suisse SA, 13 Route de Crassier Bussiness Park Terre Bonne, 1262 Eysins, Suiza.

MosaiQ AiPlex CD Quality Controls: Biosynex SA 14 rue Ambrois Croziat 77183 Croissy Beauborg Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 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 **1489-123**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-000810-26-3