



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:

2284-138

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

Serotonin ELISA FAST TRACK

Modelos:

Serotonin ELISA FAST TRACK

Presentaciones:

96 determinaciones:

Pocillos recubiertos con antígeno. 12x8; Calibradores: Listo para usar. 6 x 4ml; Control 1: listo para usar, 1 x 4ml; Control 2: listo para usar, 1 x 4ml; Conjugado: Peroxidasa anti-inmunoglobulinas, listo para usar, 1 x 12ml; Reactivo de acilación: listo para usar, 2 x 3ml; Buffer de acilación, listo para usar, 1 x 55ml Buffer de lavado: concentrado 50x. 1 x 20ml; Solución Cromógeno/Sustrato: TMB/H₂O₂ listo para usar, 1 x 12ml; Solución Stop: 0. 25M ácido sulfúrico,

listo para usar, 1 x 12ml; Antisuero anti serotonina: listo para usar, 1 x 6ml.

Uso previsto:

Determinación cuantitativa in vitro por enzimoimmunoanálisis de serotonina en orina y suero para evaluar la homeostasis de serotonina.

Período de vida útil:

Veinte meses. 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co, KG Am Eichenhain 1, 48531 Nordhorn, Germany (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 febrero 2026



ALT Marcelo Gustavo
Responsable Legal
CUIL 20132118400
Firma y Sello



SRAGOWICZ LIBERMAN Deborah Cinthia
CUIL 27927367802
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 **2284-138**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000974-26-0