



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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1215-32

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ImmunoCAP Tryptase

Modelos:

10-9370-01 ImmunoCAP Tryptase Control

10-9522-01 ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50

10-9523-01 ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip

10-9524-01 ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip

10-9541-01 ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent

14-4518-01 ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase

Presentaciones:

10-9370-01 / 6 viales x 0.5 ml

10-9522-01 / 2 x 50 determinaciones
10-9523-01 / 1 curva
10-9524-01 / 6 x 1
14-9541-01 / 6 x 20 ml
14-4518-01 / 16 pocillos

Uso previsto:

ImmunoCAP Tryptase es un inmunoensayo para la determinación cuantitativa de triptasa en suero o plasma humanos. Está indicado para el uso diagnóstico in vitro como ayuda en el diagnóstico clínico de mastocitosis sistémica y episodios de activación de mastocitos, junto con otros hallazgos clínicos. ImmunoCAP Tryptase debe utilizarse en laboratorios clínicos con los instrumentos Phadia 250 o Phadia 1000.

Período de vida útil:

Condiciones de conservación: 2 a 8 °C

CÓDIGO / VIDA ÚTIL

10-9370-01 / 24 meses
10-9522-01 / 12 meses
10-9523-01 / 13 meses
10-9524-01 / 13 meses
10-9541-01 / 24 meses
14-4518-01 / 12 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Phadia AB
Rapskatan 7P
P.O. Box 6460
SE-751 37 Uppsala
Suecia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1215-32**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-002356-26-9