



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:

1215-53

Nombre técnico del producto:

17093 Reactivos, para inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

EliA Reactivos para Inmunodiagnóstico

Modelos:

14-5503-01 EliA Ro Well
14-5521-01 EliA Rib-P Well
14-5525-01 EliA Ro60 Well
14-5596-01 EliA CTD Screen Well
14-5598-01 EliA Ro52 Well
14-5602-01 EliA PM-ScI Well
14-5604-01 EliA Mi-2 Well
14-5605-01 EliA Fibrillarín Well

Presentaciones:

CÓDIGO / Núm de pocillos x Cant. de determinaciones

14-5503-01 4 x 12

14-5521-01 2 x 12

14-5525-01 4 x 12

14-5596-01 4 x 12

14-5598-01 2 x 12

14-5602-01 2 x 12

14-5604-01 2 x 12

14-5605-01 2 x 12

Uso previsto:

EliA está indicado para la medición cuantitativa in vitro de autoanticuerpos IgG en suero y plasma humanos como ayuda en el diagnóstico clínico de enfermedades autoinmunes.

Utiliza el método EliA IgG correspondiente, en instrumentos Phadia.

Período de vida útil:

Condiciones de conservación:

CÓDIGO / VIDA ÚTIL

14-5503-01 / 18 meses

14-5521-01 / 36 meses

14-5525-01 / 18 meses

14-5596-01 / 24 meses

14-5598-01 / 24 meses

14-5602-01 / 24 meses

14-5604-01 / 24 meses

14-5605-01 / 24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Elaborado por:

Phadia GmbH

Munzinger Strasse 7

79111

Freiburg

Alemania

Para:

Phadia AB

Rapsgatan 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 **1215-53**

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°: 1-0047-3110-002367-26-7