



**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:

1215-31

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ImmunoCAP Specific IgE

Modelos:

14-4169-01 ImmunoCAP Allergen e70, Goose feathers

14-4937-01 ImmunoCAP Allergen f414, Tilapia

14-5026-01 ImmunoCAP Allergen wx209, Ambrosia sp.

14-5338-01 ImmunoCAP Allergen g215, Allergen component rPhl p 5b Timothy

Presentaciones:

14-4169-01 / 16 tests

14-4937-01 / 10 tests

14-5026-01 / 10 tests

14-5338-01 / 10 tests

Uso previsto:

ImmunoCAP Specific IgE es un sistema de ensayo in vitro para la medición cuantitativa de la IgE específica de los alérgenos en el suero o plasma humanos. Está destinado al uso diagnóstico in vitro como ayuda en el diagnóstico clínico de trastornos alérgicos mediados por IgE, junto con otros hallazgos clínicos, y debe utilizarse en laboratorios clínicos.

ImmunoCAP Specific IgE debe utilizarse con los instrumentos Phadia 200, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 o Phadia 5000.

Período de vida útil:

Condiciones de conservación: 2-8 °C

CÓDIGO / VIDA ÚTIL

14-4169-01 / 24 meses

14-4937-01 / 24 meses

14-5026-01 / 24 meses

14-5338-01 / 24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

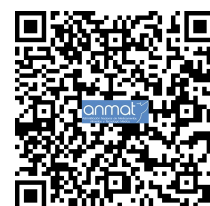
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1215-31**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-002469-26-1