



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:

1215-34

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ImmunoCAP ECP

Modelos:

10-9269-01 ImmunoCAP ECP Control
10-9321-01 ImmunoCAP ECP Conjugate 50
10-9345-01 ImmunoCAP ECP Calibrator Strip
10-9352-01 ImmunoCAP ECP Curve Control Strip
14-4515-01 ImmunoCAP ECP Anti-ECP

Presentaciones:

10-9269-01 /6 x 0.5 ml
10-9321-01 /2 x 50 tests

10-9345-01 /1 curva
10-9352-01 /6 x 1 CC
14-4515-01 /16 tests

Uso previsto:

ImmunoCAPEC Pesuninmunoensayo para la determinación cuantitativa de proteína catiónica de eosinófilos (ECP) en suero humano. Está indicado para el uso diagnóstico in vitro como ayuda en el diagnóstico clínico de asma junto con otros hallazgos clínicos. ImmunoCAP ECP debe utilizarse en laboratorios clínicos 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

10-9269-01 /12 meses
10-9321-01 /15 meses
10-9345-01 /12 meses
10-9352-01 /12 meses
14-4515-01 /18 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, 08 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 **1215-34**

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°: 1-0047-3110-002482-26-3