



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE 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:

1074-168

Nombre técnico del producto:

17-372 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Proteína, Inmunoglobulina G

Nombre comercial:

- 1) N Látex IgG4
- 2) N Látex IgG3
- 3) N AS IgG2
- 4) N AS IgG1

Modelos:

- 1) N Látex IgG4
- 2) N Látex IgG3
- 3) N AS IgG2
- 4) N AS IgG1

Presentaciones:

- 1) Envase por 1 × 2 mL Reactivo N Látex IgG4,
- 2) Envase por 1 × 2 mL Reactivo N Látex IgG3
- 3) Envase por 1 × 1.5 mL Reactivo N AS IgG2
- 4) Envase por 1 × 1.5 mL Reactivo N AS IgG1

Uso previsto:

- 1) para la determinación cuantitativa de la subclase 4 de la IgG como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas en individuos con sospecha de deficiencias inmunológicas en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers. El ensayo N IGG4 se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico de enfermedades relacionadas con la IgG4 en individuos con sospecha de trastornos o enfermedades autoinmunes relacionados con la IgG4.
- 2) para la determinación cuantitativa de la subclase 3 de la IgG como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas en individuos con sospecha de deficiencias inmunológicas en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.
- 3) para la determinación cuantitativa de la subclase 2 de la IgG como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas en individuos con sospecha de deficiencias inmunológicas en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.
- 4) para la determinación cuantitativa de la subclase 1 de la IgG como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas en individuos con sospecha de deficiencias inmunológicas en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers

Período de vida útil:

1), 2), 3) y 4) 12 meses entre 2 y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Sanquin Reagents B.V. Piesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam, Países Bajos y Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 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 **1074-168**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-003112-26-1