



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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:

1127-38

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA-HEp-2)

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

Kit para 120 determinaciones.

A. IMPRONTAS: 10x12 pocillos. 10 Portaobjetos. Células HEp 2 cultivadas en cada pocillo.

B. PBS (10X): 1 x 100 ml. Fosfato de sodio 112,5 mmol/l, fosfato de potasio 30 mmol/l, cloruro sódico 1,15 mol/l, azida de sodio 0.09%, pH 7,2. Concentrado 10x.

C+ ANA-HEp-2 CONTROL POSITIVO: 1 x 0.3 ml. Suero humano con anticuerpos antinucleares (ANA) patrón homogéneo, azida de sodio 0.09%.

C- CONTROL NEGATIVO: 2 x 0.3 ml. Suero humano, azida de sodio 0.09%. Listo para el uso.

D. IgG FITC/EVANS: 2 x 3 ml. Anticuerpos de cabra anti-inmunoglobulinas IgG humanas conjugados con isotiocianato de fluoresceína (FITC), azul de Evans 0.001%, azida de sodio 0.09%. Listo para el uso.

E. MEDIO DE MONTAJE: 1 x 3 ml. Mowiol 12%, Glicerol 30%, Tris 20 mmol/L, azida de sodio 0.09%. Listo para el uso.

F. PAPEL SECANTE 1 x 10

Uso previsto:

Inmunofluorescencia indirecta (IFI) para la detección cualitativa de anticuerpos antinucleares (ANA) de tipo IgG en suero o plasma humano. Para uso diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses, conservados a 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal:

ORGENTEC Diagnostika GmbH. Carl-Zeiss-Straße 49-51, D-55129 Mainz - Alemania

Sitio de fabricación:

Fabricante real:

BIOSYSTEMS S.A. Costa Brava 30, 08030 Barcelona, España

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 junio 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 **1127-38**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 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°: 1-0047-3110-004309-26-1