



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA 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:

1149-194

Nombre técnico del producto:

17-405 Reactivos, de Anticuerpo para Virus Varicela-Zóster

Nombre comercial:

VIDAS® Varicella-Zoster IgG

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Contenido del kit para 60 pruebas:

60 cartuchos VZG (STR): Listo al empleo.

60 dispositivos SPR VZG 2 x 30 (SPR): Listo al empleo. El interior de los conos SPR está recubierto de antígeno inactivado del virus de la varicela-zóster.

Estándar S1 VZG 1 x 1 mL (líquido) (S1): Listo al empleo. Plasma humano desfibrinado con

anticuerpos anti-VZV + azida sódica 1 g/L. Los datos MLE indican el intervalo de confianza del "Relative Fluorescence Value (RFV)" ("Standard (S1) RFV Range").

Control positivo VZG 1 x 1 mL (líquido) (C1): Listo al empleo. Plasma humano desfibrinado con anticuerpos anti-VZV + azida sódica 1 g/L. Los datos MLE indican el rango del Valor del Test (VT): Rango del Valor del Test de Control C1 (+).

Control negativo 1 x 1,9 mL (líquido) (C2): Listo al empleo. Tampón fosfato + estabilizador proteínico de origen animal + conservantes. Los datos MLE indican el rango del Valor del Test (VT): Rango del Valor del Test de Control C2 (-).

Uso previsto:

VIDAS® Varicella-Zoster IgG (VZG) es una prueba cualitativa automatizada para utilizar en los sistemas de la familia VIDAS®, que permite la detección de anticuerpos IgG frente al virus de la varicela-zóster en suero humano por el método ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ensayo de fluorescencia ligado a enzimas).

VIDAS® VZG está diseñada como una ayuda en la determinación del estado inmunitario en la población general, incluidas las mujeres embarazadas.

Período de vida útil:

9 meses.

+2 a +8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Étoile
Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 agosto 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 **1149-194**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 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°: 1-0047-3110-005886-26-9