



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Tecnolab 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:

1252-247

Nombre técnico del producto:

17-051, Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

Familia de productos AESKUCARE®

Modelos:

- 1) AESKUCARE® Allergy ONE (Referencia: 820101)
- 2) AESKUCARE® Allergy TWO (Referencia: 820102)
- 3) AESKUCARE® Allergy THREE (Referencia: 820201)
- 4) AESKUCARE® Allergy FOUR (Referencia: 820301)
- 5) AESKUCARE® Food Intolerance ONE (Referencia: 830101-LV1)

Presentaciones:

1) a 4) AESKUCARE® Allergy — kit para 1 determinación. Compuesto por: DILUT - Diluyente de muestras (1 tubo × 300 µl con tapón rojo); WASH - Solución de lavado (3 tubos × 1 ml cada uno

con tapón azul); Ab1 -Solución de anticuerpos 1 (1 tubo × 800 µl con tapón gris); Ab2 - Solución de anticuerpos 2 (1 tubo × 800 µl con tapón amarillo); COLR - Reactivo de color (2 tubos × 800 µl cada uno con tapón blanco, contiene 5-bromo-4-cloro-3'-indolfosfato y nitroazul de tetrazolio); STOP - Tampón de detención (1 tubo ×1 ml con tapón verde); instrucciones de uso; hoja de evaluación; tarjeta promocional; placa de reacción AESKU Allergy, soporte de reactivos con 9 tubos de ensayo clasificados por colores; bolsa para la toma de muestra de sangre (torunda impregnada con alcohol, capilar de extracción de sangre de 200 µl con heparina de litio, torunda, apósito), lanceta de seguridad, jeringa).

5) Food Intolerance ONE — kit para 1 determinación. Compuesto por: DILUT - Diluyente de muestras (1 tubo × 350 µl con tapón naranja); WASH - Solución de lavado (3 tubos × 1 ml cada uno con tapón azul); Ab1G4 - Solución de anticuerpos 1G4 (1 tubo × 800 µl con tapón gris); Ab2 - Solución de anticuerpos 2 (1 tubo × 800 µl con tapón amarillo); COLR - Reactivo de color (2 tubos × 800 µl cada uno con tapón blanco); STOP - Buffer de parada (1 tubo × 1 ml con tapón verde); instrucciones de uso; ficha de evaluación; tarjeta promocional; placa de reacción AESKU Food Intolerance, soporte de reactivos con 9 tubos de ensayo clasificados por colores; bolsa para la toma de muestra de sangre (torunda impregnada con alcohol, capilar de extracción de sangre de 50 µl con heparina de litio, torunda, apósito), lanceta de seguridad, jeringa).

Uso previsto:

1) a 4) AESKUCARE® Allergy es una prueba de inmunoensayo in vitro semicuantitativa que sirve para efectuar la medición paralela de los anticuerpos IgE específicos humanos de 20 alérgenos y mezclas de varios alérgenos en muestras de plasma, suero o sangre, venosa o capilar, heparinizada o con Na-EDTA. Esta prueba (prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente) sirve para hacer un diagnóstico inicial completo de las alergias junto con otros diagnósticos clínicos. Su uso está limitado al personal médico especialista familiarizado con las técnicas de diagnóstico in vitro.

5) AESKUCARE® Food Intolerance es un sistema de inmunoensayo enzimático in vitro semicuantitativo para medir simultáneamente anticuerpos IgG4 de 40 extractos de alimentos o mezclas de extractos en sangre humana capilar completa, sangre venosa completa, plasma o suero heparinizados o tratados con Na-EDTA. Se prevé su uso como herramienta de apoyo (prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente) para el diagnóstico de pacientes que presentan diversos síntomas clínicos asociados a intolerancias alimentarias. Debe ser realizado por profesionales sanitarios familiarizados con el uso de métodos de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Conservación:

1), 2), 3), 4) y 5) 2-8 °C, en lugar fresco y oscuro. Reactivos listos para usar.

Vida útil:

1), 2), 3) y 4) 24 meses.

5) 18 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



MASINO Marisol
CUIL 27259025457

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 **1252-247**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 09:09:17

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006411-26-3