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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico SA, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1201-574

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos para Det de Elastasa y Calprotectina en Heces

Nombre comercial:

1) Eu-Turbo Analyzer
2) Eu-Turbo Analyzer-Cleaning Solution
3) Eu-Turbo Analyzer-Latex Removal Solution
4) Eu-Turbo Analyzer-Systemic Solution
5) Eu-Turbo Analyzer-Washable Cuvettes (200 pcs)
6) Eu-Turbo Analyzer-Washable Cuvettes (80 pcs)
7) Calprest Turbo Extraction kit
8) Calprest Turbo NG
9) EasyCal Turbo
10) Elaprest Turbo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Modelos:

1) Eu-Turbo Analyzer
2) Eu-Turbo Analyzer-Cleaning Solution
3) Eu-Turbo Analyzer-Latex Removal Solution
4) Eu-Turbo Analyzer-Systemic Solution
5) Eu-Turbo Analyzer-Washable Cuvettes (200 pcs)
6) Eu-Turbo Analyzer-Washable Cuvettes (80 pcs)
7) Calprest Turbo Extraction kit
8) Calprest Turbo NG
9) EasyCal Turbo
10) Elaprest Turbo

Presentaciones:

1)Cajón con: analizador , computador, monitor, teclado, mouse, lector de código de barra , cables conectores
Caja con Accesorios • 1 bandeja de botellas de reactivos (10 posiciones) • Botella de reactivos 38 mL (30 unidades) • Botella de reactivos 15 mL (30 unidades) • 2 x Tapones para botella de reactivos (30 unidades) • 1 kit de inicio de cubetas 20 piezas + herramienta de extracción • 1 Cable de alimentación del dispositivo (Schuko) • 1 cable USB 3m • 1 lámpara halógena calibrada • kits fusibles 2x 2,5A y 2x4A • 2 x Adaptador de recipientes de 1mL para tubo de 10mm (10 uds) • 1 Tanque para líquidos de desecho (20L) • 1 Tanque para líquido del sistema (20L) • 1 Tanque para solución de lavado (2L) • 1 Montaje de conexión de flotadores + 3 tubos
2)Caja con 2 envases por 250 ml . Composición Surfactante
3)Caja con 3 envases por 27 ml . Composición: Tensioactivo no iónico, hidróxido de sódio
4)Caja con 6 envases por 50 ml . Composición tensioactivo concentrado y detergente neutro
5)Caja con 200 cubetas plásticas
6)Caja con 80 cubetas plásticas
7)Caja con 2 envases por 35 ml. Composición Solución Buffer con estabilizadores
8)Caja (kit) por 200 determinaciones. Composición: Calprest Turbo NG Reactivo 1 (REAG1) 2 botellas de 25 Reactivo potenciador, Calprest Turbo NG Reactivo 2 (REAG2) 1 botella x 9 ml Solución con partículas de látex recubiertas con anticuerpos contra la calprotectina humana,. Calprest Turbo NG Calibrador 0 (CAL 0) 1 vial x 1 ml : Solución de calprotectina recombinante humana (0 µg/g),. Calprest Turbo NG Calibrador 1 (CAL 1) 1 vial x 1 ml : Solución de calprotectina recombinante humana (50 µg/g),. Calprest Turbo NG Calibrador 2 (CA L2) 1 vial x 1 ml : Solución de calprotectina recombinante humana (200 µg/g), . Calprest Turbo NG Calibrador 3 (CAL 3) 1 vial x 1 ml :Solución de calprotectina recombinante humana (400 µg/g), . Calprest Turbo NG Calibrador 4 (CAL 4) 1 vial x 1 ml :Solución de calprotectina recombinante humana (800 µg/g)
9)Caja con 100 tubos con tapa. Composición: 100 tubos con 2,4 ml de solución con sales <500 mM, Seroalbumina bovina < 5% p/p, Urea <3M, proclin 300 como preservante <0m05% v/v
10)Caja (kit) por 100 determinaciones. Composición Elaprest Turbo Reagent 1 1 botella x 24 ml Reactivo amplificador, Elaprest Turbo Reagent 2 1 botella x 4 ml Solución de partículas de látex recubiertas de anticuerpos contra la elastasa pancreática humana; Elaprest Turbo Calibrator 1 1 tubos x 1 ml : Solución de elastasa pancreática (25 µg/g), Elaprest Turbo Calibrator 2 1 tubos x 1 ml: Solución de elastasa pancreática (50 µg/g), Elaprest Turbo Calibrator 3 1 tubos x 1 ml :Solución de elastasa pancreática (100 µg/g), Elaprest Turbo Calibrator 4 1 tubos x 1 ml : Solución de elastasa pancreática (200 µg/g), Elaprest Turbo Calibrator 5 1 tubos x 1 ml :Solución de elastasa pancreática (400 µg/g), Elaprest Turbo Control 1 2 tubos x 1 ml : Elastasa pancreática humana recombinante en solución tampón, El rango de valores está impreso en la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

etiqueta, Elaprest Turbo Control 2 2 tubos x 1 ml Marrón Elastasa pancreática humana recombinante en solución tampón El rango de valores está impreso en la etiqueta

Uso previsto:
1) El analizador Eu-Turbo es un analizador químico clínico automático de acceso aleatorio, especialmente diseñado y desarrollado para realizar pruebas de química clínica con fines de diagnóstico in vitro (IVD). El instrumento realiza mediciones fotométricas a longitudes de onda preestablecidas para analizar concentraciones utilizando diversos reactivos
2)La solución Eu-Turbo Analyzer-Cleaning Solution la solución es un líquido concentrado, destinado al lavado rutinario de las cubetas BIONEX o PMMA del analizador Eu-Turbo Analyzer tras las reacciones turbidimétricas.
3) Eu-Turbo Analyzer-Latex Removal Solution es una solución para el lavado especial de cubetas y agujas, recomendada mensualmente para el Eu-Turbo Analyzer
4) Eu-Turbo Analyzer-Systemic Solution es un líquido concentrado que se utiliza para el lavado rutinario de las agujas de muestreo del analizador Eu-Turbo Analyzer y de las cubetas de lectura BIONEX o PMMA, y está diseñada para mejorar el rendimiento de muestreo del instrumento
5) y 6) Eu-Turbo Analyzer-Washable Cuvettes cubetas de reacción para utilizar con el Eu-Turbo Analyzer
7) Calprest Turbo Extraction está destinado a utilizarse en el Eu- Turbo Analyzer durante la puesta en marcha para realizar pruebas de dispensación, y en combinación con los kits turbidimétricos de Eurospital para el ensayo en blanco y para la dilución de muestras de calprotectina.
8) Calprest Turbo NG es un ensayo IVD turbidimétrico cuantitativo de látex para instrumentos automatizados, para determinar la concentración de calprotectina fecal en muestras de heces humanas. Está destinado a dar soporte en el diagnóstico de enfermedades inflamatorias intestinales (EII), (por ejemplo, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa), y a diferenciar las EII del síndrome del intestino irritable (SII) junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio en la población general. Solo para uso profesional.
9) EasyCalTurbo es un dispositivo médico de diagnóstico de un solo uso, para el procesamiento preanalítico de muestras fecales. Permite la extracción de calprotectina y elastasa pancreática de una cantidad específica de muestra fecal recolectada, necesaria para realizar las pruebas IVD Calprest® Turbo y Elaprest Turbo de Eurospital para la determinación del marcador relativo. Solo para uso en laboratorio profesional.
10) Elaprest Turbo es un ensayo turbidimétrico de látex cuantitativo para detectar específicamente la concentración de elastasa pancreática E1 humana fecal que está destinado a ayudar en la evaluación de la funcionalidad exocrina pancreática. Solo para uso en laboratorio profesional.

Período de vida útil:

1) No aplica / -10°C – 40 °C
2),3) 4) 5) y 6) 36 meses / 2°C a 30°C
7) y 9) 24 meses / 2°C-8°C
8) 18 meses /2°C-8°C
10)15 meses /2°C-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

EUROSPITAL S.p. A.
Via Flavia 122, 34147 Trieste
Italia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

MERCAPIDE Laura Estrella
CUIL 27146295318

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 Nº 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 **1201-574**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 16:09:27 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:07:20

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007605-26-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-