



Ministerio de Salud
Secretaría 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1201-576

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Para dilución de Muestras

Nombre comercial:

DiaMed

Modelos:

- 1) ID-Titration Solution
- 2) ID-Titration Rack

Presentaciones:

- 1)Caja con 10 envases por 10 ml . Composición : solución normalizada, sin anticuerpos, de seroalbúmina bovina (BSA) en frascos de 10 ml. Listo para usar. Conservantes: trimetoprim y sulfametoxazol
- 2)Caja con 10 cartuchos con 60 microtubos.

Uso previsto:

1)ID-Titration Solution es un medio destinado a la dilución de suero/plasma de pacientes y donantes humanos, para la determinación del título de anticuerpos eritrocitarios en ensayos inmunohematológicos.

2)ID-Titration Rack cartuchos con microtubos vacíos que se usan como accesorio para la determinación del título de anticuerpos con el instrumento IH-500

Período de vida útil:

1) 24 meses / 2°C-8°C

2) 36 meses /10°C-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante

DiaMed GmbH

23 Pra Rond

1785 Cressier FR

Suiza

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 octubre 2026



Responsable Legal
Firma y Sello

MERCAPIDE Laura Esther
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 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 **1201-576**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:03:26 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 13:08:39

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007635-26-4