



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Diagnos Med SRL, 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:

2284-144

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

Anti-Zinc Transporter 8 ELISA

Modelos:

Anti-Zinc Transporter 8 ELISA

Presentaciones:

96 determinaciones:

Pocillos recubiertos con revestimiento antigénico. 12x8; Calibradores: 5 x 0.7ml. Listos para usar; Control negativo: listo para usar, 1 x 0.7ml; Control positivo: listo para usar, 1 x 0.7ml; ZnT8: ZnT8 biotinilado, liofilizado, 3 x 5.5ml; Conjugado Buffer: listo para usar, 1 x 15ml; ZnT8 Buffer: listo para usar, 2 x 15ml; Buffer de lavado: concentrado 10x. 1 x 125ml; Solución Cromógeno/Sustrato: TMB/H2O2 listo para usar, 1 x 15ml; Solución Stop: 0. 25M ácido sulfúrico,

listo para usar, 1 x 12ml; lámina de recubrimiento: 3 unidades.

Uso previsto:

Determinación cuantitativa in vitro de anticuerpos humanos de clase IgG contra el transportador de Zinc 8 (ZnT8) en suero o plasma para apoyar el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 .

Período de vida útil:

20 meses, 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 octubre 2026



ALT Marcelo Gustavo
CUIL 20132118400
Responsable Legal
Firma y Sello



SRAGOWICZ LIBERMAN Deborah Cinthia
CUIL 27927367802
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 **2284-144**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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: 2026.10.21
16:07:38 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 22.10.2026 09:19:04

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007998-26-9