



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biocientifica SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

78-213

Nombre técnico del producto:

17-027, Reactivos

Nombre comercial:

1- AESKULISA ANA-8Pro

2- AESKULISA ANA-8S

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. AESKULISA ANA-8Pro

Kit para 96 determinaciones: Buffer de muestras (5x) (1 x 20 ml); Buffer de lavado (50x) (1 x 20 ml); Control Negativo (2 x 1.8 ml); Calibrador cut-off (2 x 1.8 ml); Conjugado IgG (1 x 15 ml); Sustrato TMB (1 x 15 ml); Solución de Stop (1 x 15 ml); Placa 12 x 8 pocillos

2. AESKULISA ANA-8S

Kit para 96 determinaciones: Buffer de muestras (5x) (1 x 20 ml); Buffer de lavado (50x) (1 x 20 ml); Control Negativo (1 x 1.5 ml); Control Positivo (1 x 1.5 ml); Calibrador cut-off (1 x 1.5 ml); Conjugado IgG (1 x 15 ml); Sustrato TMB (1 x 15 ml); Solución de Stop (1 x 15 ml); Placa 12 x 8 pocillos

Uso previsto:

1. AESKULISA ANA-8Pro

Enzimoimmunoensayo para la detección cualitativa por separado de anticuerpos IgG contra ocho antígenos celulares y nucleares en suero humano

2. AESKULISA ANA-8S

Enzimoimmunoensayo para la detección cualitativa combinada de anticuerpos IgG contra ocho antígenos celulares y nucleares en suero humano

Período de vida útil:

27 meses – Conservar entre 2 – 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

AESKU DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, D-55234 Wendelsheim, Alemania

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 mayo 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **78-213**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002566-19-7