



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ETC INTERNACIONAL 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:

1215-92

Nombre técnico del producto:

17027 - Reactivos

Nombre comercial:

Reactivos y consumibles de sistemas Phadia

Modelos:

10-9546-01 Phadia Maintenance Solution Small

10-9547-01 Phadia Maintenance Solution Large

14-5614-35 Dilution Well

Presentaciones:

10-9546-01 / 10 x 23 ml

10-9547-01 / 8 x 77 ml

14-5614-35 / 3 x 18 pocillos

Uso previsto:

Las Phadia Maintenance Solution se utilizan para limpiar instrumentos Phadia.
Los Dilution Well son pocillos plásticos, material adicional para utilizar en equipos Phadia, en procesos de mantenimiento.

Período de vida útil:

10-9546-01 / 25 meses (+2°C a +32°C)
10-9547-01 / 25 meses (+2°C a +32°C)
14-5614-35 / 60 meses (+18°C a +32°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

A)

Domicilio del Sitio de fabricación:

10-9546-01 Phadia Maintenance Solution Small
10-9547-01 Phadia Maintenance Solution Large

Bioanalytic GmbH
Waldmatten 10-13
79224 Umkirch
ALEMANIA

Para:

Phadia AB
Rapskatan 7P
P.O. Box 6460
SE-751 37 Uppsala
SUECIA

.....
B)

14-5614-35 Dilution Well
Domicilio del Sitio de fabricación y legal:
Phadia AB
Rapskatan 7P
P.O. Box 6460
SE-751 37 Uppsala
SUECIA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1215-92**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000042-22-3