



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., 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:

1716-300

Nombre técnico del producto:

14-510 – Analizadores de ELISA

Nombre comercial:

DIARReader: Lector semiautomático de placas y microtiras de ELISA

DIAWasher: Lavador Semiautomático de placas y microtiras de ELISA

Modelos:

DIARReader ELX800G

DIAWasher ELX50/8

Presentaciones:

AMBOS: por unidad

Uso previsto:

DIAREader: es un instrumento de diagnóstico in vitro diseñado para el análisis cualitativo o cuantitativo de muestras humanas en combinación con kits ELISA. El dispositivo semiautomático mide la absorbancia para detectar la presencia o el contenido de anticuerpos o antígenos como ayuda en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, enfermedades autoinmunes, tiroides, esteroides, fertilidad y marcadores tumorales. El rango de diagnóstico específico y el tipo de muestra se determinan mediante el kit ELISA.

DIAWasher: es un instrumento que se utiliza para la limpieza automatizada de conjugados enzimáticos adheridos a microplacas o microtiras.

Período de vida útil:

DIAREader: Temperatura de 0°C a 40°C, con una humedad máxima del 85%.

DIAWasher: Temperatura de 10°C a 30°C, con una humedad máxima del 70%.

No Aplica vida útil.

Nombre y domicilio del fabricante:

DIALAB GMBH - A 2351 Wiener Neudorf, IZ NÖ Süd, Hondastraße, Objekt M55 - Viena - Austria

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 marzo 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **1716-300**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000401-25-9