



Ministerio de Salud
Secretaria 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:

2284-127

Nombre técnico del producto:

17-053 - Reactivos, para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

Anti-IgLON Family member 5 (IgLON5) IIFT

Modelos:

- Anti-IgLON Family member 5 (IgLON5) IIFT
- Positive control (IIFT), antibodies against IgLON family member 5(IgLON5 ab control).
- Negative control (IIFT), autoantibodies free control (aab negative).
- Reagents tray for incubation of slides

Presentaciones:

FA 1151-1005-50: 50 tests:

Portaobjetos, cada uno provisto de 5x2 Biochips recubiertos con células transfectadas IgLON5 y células transfectadas control: 10 portaobjetos; IgG antihumana (cabra) marcada con fluoresceína,

listo para usar. 1,5 ml. Control positivo: Anticuerpos contra IgLON5, listo para usar. 0.1 ml.; Control negativo: Negativo para autoanticuerpos, listo para usar. 0.1 ml.; Sal para PBS ph 7.2. para disolver: 2; Tween 20. 2 x 2.0 ml; Medio de montaje. Listo para usar. 3.0 ml; Cubreobjetos: 62mm x 23mm: 12.

- Control positivo:

CA 1151-0502; Positive control (IIFT), antibodies against IgLON family member 5(IgLON5 ab control), 1 vial

- Control negativo:

CA 1000-0502; CA 1000-0510: Negative control (IIFT), autoantibodies free control (aab negative), 1 vial

- Bandejas de reactivos para portaobjetos (Reagents tray for incubation of slides):

ZZ 9999-0105-R (5 campos); ZZ 9999-0110-R (10 campos)

Uso previsto:

Determinación in vitro cualitativa o semicuantitativa de autoanticuerpos humanos de clase IgG contra IgLON5 en suero o plasma por inmunofluorescencia.

(para todos los modelos)

Período de vida útil:

Veinticuatro 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, 21 marzo 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2284-127**

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°: 1-0047-3110-001564-25-9