



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:

2284-130

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

IL-1 beta-ELISA; IL-6-ELISA; IL-8-ELISA; IL-10-ELISA

Modelos:

IL-1 beta-ELISA; IL-6-ELISA; IL-8-ELISA; IL-10-ELISA

Presentaciones:

IL-1 beta-ELISA:

- csp 96determinaciones

Pocillos recubiertos con IL-1 beta: 96; Calibradores: 6 viales liofilizados; Controles 1 y 2: 2 viales liofilizados; Conjugado (HRP marcado IL-1 beta): 1 x 6ml; Diluyente: 3 viales liofilizados; Solución de lavado: concentrado 1 x 10ml; Solución Cromógeno: TMB listo para usar, 1 x 25ml; Solución Stop: 1N HCl, listo para usar, 1 x 12ml.

IL-6-ELISA:

- csp 96determinaciones

Pocillos recubiertos con IL-6 beta: 96; Calibradores: 6 viales liofilizados; Controles 1 y 2: 2 viales liofilizados; Conjugado (HRP marcado IL-6): 1 x 11ml; Diluyente: 2 viales liofilizados; Buffer de incubación: listo para usar, 1 vial 11ml; Solución de lavado: concentrado 1 x 10ml; Solución Cromógeno: TMB listo para usar, 1 x 25ml; Solución Stop: 1N HCl, listo para usar, 1 x 12ml.

IL-8-ELISA:

- csp 96determinaciones

Pocillos recubiertos con IL-8 beta: 96; Calibradores: 6 viales liofilizados; Controles 1 y 2: 2 viales liofilizados; Conjugado (HRP marcado IL-8): 1 x 6ml; Diluyente: 2 viales liofilizados; Buffer de incubación: listo para usar, 1 vial 11ml; Solución de lavado: concentrado 1 x 10ml; Solución Cromógeno: TMB listo para usar, 1 x 12ml; Solución Stop: 1N HCl, listo para usar, 1 x 12ml.

IL-10-ELISA:

- csp 96determinaciones

Pocillos recubiertos con IL-10 beta: 96; Calibradores: 6 viales liofilizados; Controles 1 y 2: 2 viales liofilizados; Conjugado (HRP marcado IL-10): 1 x 6ml; Diluyente: 3 viales liofilizados; Buffer de incubación: listo para usar, 1 vial 11ml; Solución de lavado: concentrado 1 x 10ml; Solución Cromógeno: TMB listo para usar, 1 x 12ml; Solución Stop: 1N HCl, listo para usar, 1 x 12ml.

Uso previsto:

- Determinación cuantitativa in vitro por enzimoimmunoanálisis de interleuquinas (IL-1 beta, IL-6, IL-8 e IL-10) humano en suero y plasma.

Período de vida útil:

IL-1 beta-ELISA: 36 meses, 2-8 °C; IL-6-ELISA: 36 meses, 2-8 °C; IL-8-ELISA: 18 meses, 2-8 °C; IL-10-ELISA: 18 meses, 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

DIAsource ImmunoAssays S.A., Rue du Bosquet 2; 1348, Louvain-La-Neuve, Bélgica.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 julio 2025



ALT Marzouk Gustavo Legal
CUIL 20132118400
Firma y Sello



SRAGOWICZ LIBERMAN Deborah Cinthia
CUIL 27927367802
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 **2284-130**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005031-25-2


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282