



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

2284-115

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Buhlmann fCAL® turbo

Modelos:

B-KCAL-RSET: Buhlmann fCAL® turbo Reagent Kit

B-KCAL-CASET: Buhlmann fCAL® turbo Calibrator Kit

B-KCAL-CONSET: Buhlmann fCAL® turbo Control Kit

B-CAL-EX12; B-CAL-EX3 : Extraction Kit for Buhlmann fCAL® tests

Presentaciones:

- Buhlmann fCAL® turbo: Cantidad suficiente de cada componente para 200 tests.

Buhlmann fCAL® turbo Reagent kit:

Buffer de reacción (R1): 1 vial. 35ml. Listo para usar

Inmunopartículas (R2): 1 vial. 7ml. Listo para usar

Buhlmann fCAL® turbo Calibrator kit:

Calibradores 1-6. 1 x 6 viales. 1ml/vial

Buhlmann fCAL® turbo Control kit:

Controles bajo y alto. 3 x 2 viales. 1ml/vial

- B-KCAL-EX12; B-KCAL-EX3 : 12 botellas / 3 botellas de 125 ml de buffer de extracción.

Uso previsto:

-Buhlmann fCAL® turbo: Determinación cuantitativa de calprotectina en muestras de heces humanas.

- Kit de extracción para Buhlmann fCAL® tests: El buffer de extracción (B-CAL-EX) es un reactivo diseñado para la extracción de calprotectina en muestras de heces humanas mediante el método de extracción BÜHLMANN Smart-Prep o manual para análisis de laboratorio con pruebas BÜHLMANN fCAL®.

Período de vida útil:

Treinta meses

Controles y calibradores:treinta meses

Tubos (Extraction Kit for Buhlmann fCAL® tests): treinta y seis meses

Condiciones de conservación: 2-8 °C (válido para todos lo modelos)

Nombre y domicilio del fabricante:

BÜHLMANN LABORATORIES AG; Baselstrasse 55, CH - 4124 Schönenbuch, Switzerland

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 septiembre 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 **2284-115**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 2025

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°: 1-0047-3110-006354-25-5