



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BG ANALIZADORES SA, 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:

823-266

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Development Solution; Dilution Plate, Phadia 200; Dilution Plate, Phadia 250; Dilution Well; EliA Sample Diluent; ImmunoCAP ECP Calibrator Strip; ImmunoCAP ECP Conjugate 50; ImmunoCAP ECP Control; ImmunoCAP ECP Curve Control Strip; ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent; ImmunoCAP IgA/IgG Calibrator ImmunoCAP; ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent; ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100; ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 100; ImmunoCAP Specific IgE Control H; ImmunoCAP Specific IgE Control L; ImmunoCAP Specific IgE Control M; ImmunoCAP Specific IgE Negative Control; ImmunoCAP Specific IgG Calibrator Strip; ImmunoCAP Specific IgG Conjugate 50; ImmunoCAP Specific IgG Sample Diluent; ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Control L; ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE; ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400; ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip;

ImmunoCAP Specific IgG Curve Control Strip; ImmunoCAP Specific IgG m3 Control H; ImmunoCAP Specific IgG4 Calibrator Strip; ImmunoCAP Specific IgG4 Conjugate 50; ImmunoCAP Specific IgG4 Curve Control Strip; ImmunoCAP Total IgE Conjugate 100; ImmunoCAP Total IgE Control LMH ; ImmunoCAP Total IgE Calibrator Strip; ImmunoCAP Total IgE Conjugate 400; ImmunoCAP Total IgE Curve Control Strip; ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip; ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50; ImmunoCAP Tryptase Control; ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip; ImmunoCAP ECP Anti-ECP; ImmunoCAP Total IgE Low Range; ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE; ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase; ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H; Phadia 200; Phadia 250; Phadia Maintenance Solution Large; Phadia Maintenance Solution Small; Stop Solution; Washing Solution; Washing Solution Additive; Washing Solution Concentrate

Modelos:

1) 12-4300-00: Phadia 200; 2) 12-4302-00: Dilution Plate, Phadia 200; 3) 12-3900-01: Phadia 250; 4) 12-3907-08: Dilution Plate, Phadia 250; 5) 10-9202-01: Washing Solution; 6) 10-9269-01: ImmunoCAP ECP Control; 7) 10-9310-01: ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400; 8) 10-9312-01: ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip; 9) 10-9314-01: Development Solution; 10) 10-9316-01: ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 100; 11) 10-9318-01: ImmunoCAP Specific IgG Conjugate 50; 12) 10-9319-01: ImmunoCAP Total IgE Conjugate 100; 13) 10-9321-01: ImmunoCAP ECP Conjugate 50; 14) 10-9325-01: ImmunoCAP Total IgE Curve Control Strip; 15) 10-9327-01: ImmunoCAP Specific IgG Calibrator Strip; 16) 10-9345-01: ImmunoCAP ECP Calibrator Strip; 17) 10-9349-01: ImmunoCAP Specific IgG Curve Control Strip; 18) 10-9352-01: ImmunoCAP ECP Curve Control Strip; 19) 10-9360-01: ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent; 20) 10-9361-01: ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent; 21) 10-9370-01: ImmunoCAP Tryptase Control; 22) 10-9387-01: ImmunoCAP Total IgE Calibrator Strip; 23) 10-9422-01: Washing Solution; 24) 10-9439-01: Development Solution; 25) 10-9440-01: Development Solution; 26) 10-9441-01: Development Solution; 27) 10-9442-01: Stop Solution; 28) 10-9445-01: ImmunoCAP Specific IgE Negative Control; 29) 10-9447-01: ImmunoCAP Total IgE Control LMH ; 30) 10-9459-01: ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100; 31) 10-9473-01: ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Control L; 32) 10-9475-01: ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H; 33) 10-9479-01: Stop Solution; 34) 10-9480-01: ImmunoCAP Total IgE Conjugate 400; 35) 10-9500-01: ImmunoCAP Specific IgG m3 Control H; 36) 10-9518-01: Washing Solution Additive; 37) 10-9522-01: ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50; 38) 10-9523-01: ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip; 39) 10-9524-01: ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip; 40) 10-9528-01: ImmunoCAP Specific IgE Control L; 41) 10-9529-01: ImmunoCAP Specific IgE Control M; 42) 10-9530-01: ImmunoCAP Specific IgE Control H; 43) 10-9541-01: ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent; 44) 10-9542-01: ImmunoCAP Specific IgG Sample Diluent; 45) 10-9546-01: Phadia Maintenance Solution Small; 46) 10-9547-01: Phadia Maintenance Solution Large; 47) 10-9549-01: ImmunoCAP Specific IgG4 Conjugate 50; 48) 10-9550-01: ImmunoCAP Specific IgG4 Calibrator Strip; 49) 10-9551-01: ImmunoCAP Specific IgG4 Curve Control Strip; 50) 12-4005-69: Dilution Well; 51) 14-4417-01: ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE; 52) 14-4424-01: ImmunoCAP IgA/IgG Calibrator ImmunoCAP; 53) 14-4497-35: ImmunoCAP Total IgE Low Range; 54) 14-4509-01: ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE; 55) 14-4515-01: ImmunoCAP ECP Anti-ECP; 56) 14-4518-01: ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase; 57) 14-5614-35: Dilution Well; 58) 34-2271-51: Stop Solution; 59) 34-2337-11: Stop Solution; 60) 34-2337-21: Washing Solution Concentrate; 61) 83-1023-01: ELIA Sample Diluent; 62) 83-1071-01: ELIA Sample Diluent; 63) 83-1144-01: ELIA Sample Diluent

Presentaciones:

1) 12-4300-00: Phadia 200; , 1 equipo; 2) 12-4302-00: Dilution Plate, Phadia 200; , 1 equipo; 3) 12-3900-01: Phadia 250; , 1 equipo; 4) 12-3907-08: Dilution Plate, Phadia 250; , 1 equipo; 5) 10-9202-01: Washing Solution; , 2x400 ml; 6) 10-9269-01: ImmunoCAP ECP Control; , 6x0,5 ml; 7) 10-9310-01: ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400; , 6x400 test; 8) 10-9312-01: ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip; , 5x3 pares; 9) 10-9314-01: Development Solution; , 6x112 ml; 10) 10-9316-01: ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 100; , 6x100 test; 11) 10-9318-01: ImmunoCAP Specific IgG Conjugate 50; , 2x50 ml; 12) 10-9319-01: ImmunoCAP Total IgE Conjugate 100; , 6x100 test; 13) 10-9321-01: ImmunoCAP ECP Conjugate 50; , 2x50 ml; 14) 10-9325-01: ImmunoCAP Total IgE Curve Control Strip; , 5x3 pares; 15) 10-9327-01: ImmunoCAP Specific IgG Calibrator Strip; , 1 curva; 16) 10-9345-01: ImmunoCAP ECP Calibrator Strip; , 1 curva; 17) 10-9349-01: ImmunoCAP Specific IgG Curve Control Strip; , 3 pares; 18) 10-9352-01: ImmunoCAP ECP Curve Control Strip; , 6x1 control de curva; 19) 10-9360-01: ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent; , 50 ml; 20) 10-9361-01: ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent; , 6x50 ml; 21) 10-9370-01: ImmunoCAP Tryptase Control; , 6x05 ml; 22) 10-9387-01: ImmunoCAP Total IgE Calibrator Strip; , 5x1 curva; 23) 10-9422-01: Washing Solution; , 2x400 ml; 24) 10-9439-01: Development Solution; , 6x65 ml; 25) 10-9440-01: Development Solution; , 6x17 ml; 26) 10-9441-01: Development Solution; , 6x11 ml; 27) 10-9442-01: Stop Solution; , 6x119 ml; 28) 10-9445-01: ImmunoCAP Specific IgE Negative Control; , 6x4 test; 29) 10-9447-01: ImmunoCAP Total IgE Control LMH ; , 3x2x4 test; 30) 10-9459-01: ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100; , 5x1 curva; 31) 10-9473-01: ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 Control L; , 6x4 test; 32) 10-9475-01: ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H; , 6x4 test; 33) 10-9479-01: Stop Solution; , 6x65 ml; 34) 10-9480-01: ImmunoCAP Total IgE Conjugate 400; , 6x400 test; 35) 10-9500-01: ImmunoCAP Specific IgG m3 Control H; , 6x4 test; 36) 10-9518-01: Washing Solution Additive; , 4x850 ml; 37) 10-9522-01: ImmunoCAP Tryptase Conjugate 50; , 2x50 ml; 38) 10-9523-01: ImmunoCAP Tryptase Calibrator Strip; , 1 curva; 39) 10-9524-01: ImmunoCAP Tryptase Curve Control Strip; , 6x1 control de curva; 40) 10-9528-01: ImmunoCAP Specific IgE Control L; , 6x4 test; 41) 10-9529-01: ImmunoCAP Specific IgE Control M; , 6x4 test; 42) 10-9530-01: ImmunoCAP Specific IgE Control H; , 6x4 test; 43) 10-9541-01: ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent; , 6x20 ml; 44) 10-9542-01: ImmunoCAP Specific IgG Sample Diluent; , 6x20 ml; 45) 10-9546-01: Phadia Maintenance Solution Small; , 10x23 ml; 46) 10-9547-01: Phadia Maintenance Solution Large; , 8x77 ml; 47) 10-9549-01: ImmunoCAP Specific IgG4 Conjugate 50; , 2x50 ml; 48) 10-9550-01: ImmunoCAP Specific IgG4 Calibrator Strip; , 1 curva; 49) 10-9551-01: ImmunoCAP Specific IgG4 Curve Control Strip; , 3 pares; 50) 12-4005-69: Dilution Well; , 50x18; 51) 14-4417-01: ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE; , 16 test; 52) 14-4424-01: ImmunoCAP IgA/IgG Calibrator ImmunoCAP; , 16 test; 53) 14-4497-35: ImmunoCAP Total IgE Low Range; , 3x16 test; 54) 14-4509-01: ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE; , 16 test; 55) 14-4515-01: ImmunoCAP ECP Anti-ECP; , 16 test; 56) 14-4518-01: ImmunoCAP Tryptase Anti-Tryptase; , 16 test; 57) 14-5614-35: Dilution Well; , 3 x 18 test; 58) 34-2271-51: Stop Solution; , 1x850 ml; 59) 34-2337-11: Stop Solution; , 1x2800 ml; 60) 34-2337-21: Washing Solution Concentrate; , 1x2800 ml; 61) 83-1023-01: EliA Sample Diluent; , 6x48 ml; 62) 83-1071-01: EliA Sample Diluent; , 6x400 ml; 63) 83-1144-01: EliA Sample Diluent; , 6x20 ml

Uso previsto:

todos las soluciones y los componentes mencionados son necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos detallados de 1) a 4) que se utilizan para las determinaciones de alergias y autoinmunidad en suero humano por la técnica de fluorometría inmuno enzimática de la línea Phadia

Período de vida útil:

Equipos 1) a 4) conservación y transporte temperatura de -20° a 60° y humedad < 95%; Cubetas

50) y 57) No aplica; Todos los demás ítems 24 meses conservados de 2° a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal: Phadia AB, Rapskatan 7P, Uppsala. Sweden

Fabricante Real Item 1): Scanfil Åtvidaberg AB, Orsätterfabriken, SE-597 80 Åtvidaberg, Sweden

Fabricante Real item 3): Hitachi High-Tech Corporation Healthcare Tokyo Works - 3-7- 19, Imai, Ome-shi,

Tokyo, 198-8577, Japan

Fabricante Real items 2); 4) y 5) a 63): Phadia AB, Rapskatan 7P, Uppsala. Sweden

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 octubre 2025

Firmado digitalmente por:

ALVAREZ Daniel Gustavo

Fecha y hora: 09.10.2025

18:24:35

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 **823-266**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-006536-25-4



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282