



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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

823-267

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1)EliA dsDNA Well; 2)EliA U1RNP Well; 3)EliARo Well; 4)EliA La Well; 5)EliA CENP Well; 6)EliA Jo-1 Well; 7)EliA IgG Calibrator Well; 8)EliA Dummy Well; 9)EliA RNP70 Well; 10)EliA GBM Well; 11)EliA CCP Well; 12)EliA IgA Calibrator Well; 13)EliA Celikey IgA Well; 14)EliA Celikey IgG Well; 15)EliA Rib-P Well; 16)EliA Ro60 Well; 17)EliA IgM Calibrator Well; 18)EliA Cardiolipin IgA Well; 19)EliA Cardiolipin IgG Well; 20)EliA Cardiolipin IgM Well; 21)EliA B2-Glycoprotein I IgA Well; 22)EliA B2-Glycoprotein I IgG Well; 23)EliA 82-Glycoprotein I fgM Well; 24)EliA PR3S Well; 25)EliA MPOS Well; 26)EliA GliadinDP IgA Well; 27)EliA GliadinDP IgG Well; 28)EliA CTD Screen Well; 29)EliA Ro52 Well; 30)EliA RNA Pol III Well; 31)EliA RF IgM Well; 32)EliA RF IgA Well; 33)EliA PM-Scl Well; 34)EliA PCNA Well; 35)EliA Mi-2 Well; 36)EliA Fibrillarin Well; 37)EliA CCP IgA Well; 38)EliA RF IgG Well; 39)EliA ASCA IgA Well; 40)EliA ASCA IgG Well; 41)EliA Scl-70S Well; 42)EliA anti-TSH-R Well; 43)EliA anti-TPO Well; 44)EliA anti-TG Well; 45)EliA M2 Well; 46)EliA Stool Extraction Kit 2; 47)EliA Calprotectin 2 Calibrator Well; 48)EliA Intrinsic Factor Well; 49)EliA Parietal Cell Well; 50)EliA SymphonyS Well; 51)EliA SmDP-S Well; 52)EliA DFS70 Well; 53)EliA LKM-1 Well; 54)EliA Stool Extraction Kit plus; 55)EliA Calprotectin 2 Well; 56)EliA IgG

Calibrator Strips; 57)EliA IgG Curve Control Strips; 58)EliA IgG Coniugate 50; 59)EliA IgG Coniugate 200; 60)EliA IgA Calibrator Strips; 61)EliA IgA Curve Control Strips; 62)EliA IgA Coniugate 50; 63)EliA IgA Coniugate 200; 64)EliA ANA Positive Control 250; 65)EliA ANCA/GBM Positive Control 250; 66)EliA CCP Positive Control 250; 67)EliA Celiac Positive Control 250; 68)EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 250; 69)EliA IgM Coniugate 50; 70)EliA IgM Calibrator Strips; 71)EliA IgM Curve Control Strips; 72)EliA APS Positive Control 250; 73)EliA RF Positive Control 250; 74)EliA IgM Coniugate 200; 75)EliA Calprotectin Positive Control 250; 76)EliA Calprotectin Negative Control 250; 77)EliA M2 Positive Control 250; 78)EliA ASCA Positive Control 250; 79)EliA anti-TSH-R Coniugate 50; 80)EliA anti-TSH-R Coniugate 200; 81)EliA anti-TSH-R Calibrator Strips; 82)EliA anti-TSH-R Curve Control Strips; 83)EliA Thyroid Positive Control 250; 84)EliA anti-TSH-R Sample Diluent; 85)EliA anti-TSH-R Sample Diluent; 86)EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips; 87)EliA Calprotectin 2 Coniugate 50; 88)EliA Calprotectin 2 Coniugate 200; 89)EliA Calprotectin 2 Curve Control Strips; 90)EliA Gastric Positive Control 250; 91)EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer; 92)EliA ANA Positive Control 200; 93)EliA ANCA/GBM Positive Control 200; 94)EliA APS Positive Control 200; 95)EliA ASCA Positive Control 200; 96)EliA Calprotectin Negative Control 200; 97)EliA Calprotectin Positive Control 200; 98)EliA CCP Positive Control 200; 99)EliA Celiac Positive Control 200; 100)EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 200; 101)EliA M2 Positive Control 200; 102)EliA RF Positive Control 200; 103)EliA Thyroid Positive Control 200; 104)EliA Gastric Positive Control 200; 105)EliA DFS70 Positive Control 200; 106)EliA DFS70 Positive Control 250; 107)EliA AIH Positive Control 200; 108)EliA AIH Positive Control 250; 109)EliA Stool Extraction Buffer plus

Modelos:

1)14-5500-01: EliA dsDNA Well; 2) 14-5501-01: EliA U1RNP Well; 3) 14-5503-01: EliARo Well; 4) 14-5504-01: EliA La Well; 5) 14-5505-01: EliA CENP Well; 6) 14-5507-01: EliA Jo-1 Well; 7) 14-5509-01: EliA IgG Calibrator Well; 8) 14-5510-01: EliA Dummy Well; 9) 14-5511-01: EliA RNP70 Well; 10) 14-5514-01: EliA GBM Well; 11) 14-5515-01: EliA CCP Well; 12) 14-5516-01: EliA IgA Calibrator Well; 13) 14-5517-01: EliA Celikey IgA Well; 14) 14-5518-01: EliA Celikey IgG Well; 15) 14-5521-01: EliA Rib-P Well; 16) 14-5525-01: EliA Ro60 Well; 17) 14-5527-01: EliA IgM Calibrator Well; 18) 14-5528-01: EliA Cardiolipin IgA Well; 19) 14-5529-01: EliA Cardiolipin IgG Well; 20) 14-5530-01: EliA Cardiolipin IgM Well; 21) 14-5531-01: EliA B2-Glycoprotein I IgA Well; 22) 14-5532-01: EliA B2-Glycoprotein I IgG Well; 23) 14-5533-01: EliA 82-Glycoprotein I fgM Well; 24) 14-5536-01: EliA PR3S Well; 25) 14-5537-01: EliA MPOS Well; 26) 14-5538-01: EliA GliadinDP IgA Well; 27) 14-5539-01: EliA GliadinDP IgG Well; 28) 14-5596-01: EliA CTD Screen Well; 29) 14-5598-01: EliA Ro52 Well; 30) 14-5599-01: EliA RNA Pol III Well; 31) 14-5600-01: EliA RF IgM Well; 32) 14-5601-01: EliA RF IgA Well; 33) 14-5602-01: EliA PM-Scl Well; 34) 14-5603-01: EliA PCNA Well; 35) 14-5604-01: EliA Mi-2 Well; 36) 14-5605-01: EliA Fibrillarin Well; 37) 14-5615-01: EliA CCP IgA Well; 38) 14-5617-01: EliA RF IgG Well; 39) 14-5633-01: EliA ASCA IgA Well; 40) 14-5635-01: EliA ASCA IgG Well; 41) 14-5637-01: EliA Scl-70S Well; 42) 14-5639-01: EliA anti-TSH-R Well; 43) 14-5641-01: EliA anti-TPO Well; 44) 14-5642-01: EliA anti-TG Well; 45) 14-5649-01: EliA M2 Well; 46) 14-5651-01: EliA Stool Extraction Kit 2; 47) 14-5667-01: EliA Calprotectin 2 Calibrator Well; 48) 14-5668-01: EliA Intrinsic Factor Well; 49) 14-5669-01: EliA Parietal Cell Well; 50) 14-5671-01: EliA SymphonyS Well; 51) 14-5672-01: EliA SmDP-S Well; 52) 14-5673-01: EliA DFS70 Well; 53) 14-6648-01: EliA LKM-1 Well; 54) 14-6665-01: EliA Stool Extraction Kit plus; 55) 14-6748-01: EliA Calprotectin 2 Well; 56) 83-1015-01: EliA IgG Calibrator Strips; 57) 83-1016-01: EliA IgG Curve Control Strips; 58) 83-1017-01: EliA IgG Coniugate 50; 59) 83-1018-01: EliA IgG Coniugate 200; 60) 83-1019-01: EliA IgA Calibrator Strips; 61) 83-1020-01: EliA IgA Curve Control Strips; 62) 83-1021-01: EliA IgA Coniugate 50; 63) 83-1022-01: EliA IgA Coniugate 200; 64) 83-1033-01: EliA ANA Positive Control 250; 65) 83-1034-01: EliA ANCA/GBM Positive Control 250; 66) 83-1035-01: EliA CCP Positive Control 250; 67) 83-1036-01: EliA Celiac Positive Control

250; 68) 83-1037-01: EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 250; 69) 83-1051-01: EliA IgM Conjugate 50; 70) 83-1052-01: EliA IgM Calibrator Strips; 71) 83-1053-01: EliA IgM Curve Control Strips; 72) 83-1055-01: EliA APS Positive Control 250; 73) 83-1070-01: EliA RF Positive Control 250; 74) 83-1072-01: EliA IgM Conjugate 200; 75) 83-1083-01: EliA Calprotectin Positive Control 250; 76) 83-1085-01: EliA Calprotectin Negative Control 250; 77) 83-1104-01: EliA M2 Positive Control 250; 78) 83-1107-01: EliA ASCA Positive Control 250; 79) 83-1109-01: EliA anti-TSH-R Coniugate 50; 80) 83-1110-01: EliA anti-TSH-R Conjugate 200; 81) 83-1111-01: EliA anti-TSH-R Calibrator Strips; 82) 83-1112-01: EliA anti-TSH-R Curve Control Strips; 83) 83-1113-01: EliA Thyroid Positive Control 250; 84) 83-1121-01: EliA anti-TSH-R Sample Diluent; 85) 83-1122-01: EliA anti-TSH-R Sample Diluent; 86) 83-1123-01: EliA Calprotectin 2 Calibrator Strips; 87) 83-1127-01: EliA Calprotectin 2 Coniugate 50; 88) 83-1128-01: EliA Calprotectin 2 Coniugate 200; 89) 83-1129-01: EliA Calprotectin 2 Curve Control Strips; 90) 83-1145-01: EliA Gastric Positive Control 250; 91) 83-1147-01: EliA Calprotectin 2 Extraction Buffer; 92) 83-1148-01: EliA ANA Positive Control 200; 93) 83-1149-01: EliA ANCA/GBM Positive Control 200; 94) 83-1151-01: EliA APS Positive Control 200; 95) 83-1152-01: EliA ASCA Positive Control 200; 96) 83-1153-01: EliA Calprotectin Negative Control 200; 97) 83-1154-01: EliA Calprotectin Positive Control 200; 98) 83-1155-01: EliA CCP Positive Control 200; 99) 83-1156-01: EliA Celiac Positive Control 200; 100) 83-1157-01: EliA IgG/IgM/IgA Negative Control 200; 101) 83-1158-01: EliA M2 Positive Control 200; 102) 83-1159-01: EliA RF Positive Control 200; 103) 83-1160-01: EliA Thyroid Positive Control 200; 104) 83-1168-01: EliA Gastric Positive Control 200; 105) 83-1169-01: EliA DFS70 Positive Control 200; 106) 83-1170-01: EliA DFS70 Positive Control 250; 107) 83-1172-01: EliA AIH Positive Control 200; 108) 83-1173-01: EliA AIH Positive Control 250; 109) 83-1187-01: EliA Stool Extraction Buffer plus

Presentaciones:

1)14-5500-01:EliA dsDNA Well; :4tirasx12 test ; 2)14-5501-01:EliA U1RNP Well; :4tirasx12 test ; 3)14-5503-01:EliARo Well; :4tirasx12 test ; 4)14-5504-01:EliA La Well; :4tirasx12 test ; 5)14-5505-01:EliA CENP Well; :2tirasx12 test ; 6)14-5507-01:EliA Jo-1 Well; :2tirasx12 test ; 7)14-5509-01:EliA IgG Calibrator Well; :4tirasx12 test ; 8)14-5510-01:EliA Dummy Well; :4tirasx12 test ; 9)14-5511-01:EliA RNP70 Well; :4tirasx12 test ; 10)14-5514-01:EliA GBM Well; :2tirasx12 test ; 11)14-5515-01:EliA CCP Well; :4tirasx12 test ; 12)14-5516-01:EliA IgA Calibrator Well; :4tirasx12 test ; 13)14-5517-01:EliA Celikey IgA Well; :4tirasx12 test ; 14)14-5518-01:EliA Celikey IgG Well; :2tirasx12 test ; 15)14-5521-01:EliA Rib-P Well; :2tirasx12 test ; 16)14-5525-01:EliA Ro60 Well; :4tirasx12 test ; 17)14-5527-01:EliA IgM Calibrator Well; :4tirasx12 test ; 18)14-5528-01:EliA Cardiolipin IgA Well; :2tirasx12 test ; 19)14-5529-01:EliA Cardiolipin IgG Well; :4tirasx12 test ; 20)14-5530-01:EliA Cardiolipin IgM Well; :4tirasx12 test ; 21)14-5531-01:EliA B2-Glycoprotein I IgA Well; :2tirasx12 test ; 22)14-5532-01:EliA B2-Glycoprotein I IgG Well; :4tirasx12 test ; 23)14-5533-01:EliA 82-Glycoprotein I fgM Well; :4tirasx12 test ; 24)14-5536-01:EliA PR3S Well; :4tirasx12 test ; 25)14-5537-01:EliA MPOS Well; :4tirasx12 test ; 26)14-5538-01:EliA GliadinDP IgA Well; :4tirasx12 test ; 27)14-5539-01:EliA GliadinDP IgG Well; :4tirasx12 test ; 28)14-5596-01:EliA CTD Screen Well; :4tirasx12 test ; 29)14-5598-01:EliA Ro52 Well; :2tirasx12 test ; 30)14-5599-01:EliA RNA Pol III Well; :2tirasx12 test ; 31)14-5600-01:EliA RF IgM Well; :4tirasx12 test ; 32)14-5601-01:EliA RF IgA Well; :4tirasx12 test ; 33)14-5602-01:EliA PM-Scl Well; :2tirasx12 test ; 34)14-5603-01:EliA PCNA Well; :2tirasx12 test ; 35)14-5604-01:EliA Mi-2 Well; :2tirasx12 test ; 36)14-5605-01:EliA Fibrillarin Well; :2tirasx12 test ; 37)14-5615-01:EliA CCP IgA Well; :2tirasx12 test ; 38)14-5617-01:EliA RF IgG Well; :4tirasx12 test ; 39)14-5633-01:EliA ASCA IgA Well; :4tirasx12 test ; 40)14-5635-01:EliA ASCA IgG Well; :4tirasx12 test ; 41)14-5637-01:EliA Scl-70S Well; :2tirasx12 test ; 42)14-5639-01:EliA anti-TSH-R Well; :4tirasx16 test ; 43)14-5641-01:EliA anti-TPO Well; :4tirasx16 test ; 44)14-5642-01:EliA anti-TG Well; :4tirasx16 test ; 45)14-5649-01:EliA M2 Well; :4tirasx12 test ; 46)14-5651-01:EliA Stool Extraction Kit 2; :50 tubos ; 47)14-

5667-01:Elia Calprotectin 2 Calibrator Well; :4tirasx16 test ; 48)14-5668-01:Elia Intrinsic Factor Well; :4tirasx16 test ; 49)14-5669-01:Elia Parietal Cell Well; :4tirasx16 test ; 50)14-5671-01:Elia SymphonyS Well; :4tirasx16 test ; 51)14-5672-01:Elia SmDP-S Well; :4tirasx16 test ; 52)14-5673-01:Elia DFS70 Well; :4tirasx16 test ; 53)14-6648-01:Elia LKM-1 Well; :4tirasx16 test ; 54)14-6665-01:Elia Stool Extraction Kit plus; :50 tubos ; 55)14-6748-01:Elia Calprotectin 2 Well; :4tirasx16 test ; 56)83-1015-01:Elia IgG Calibrator Strips; :5tirasx1 curva ; 57)83-1016-01:Elia IgG Curve Control Strips; :5tirasx6 corridas ; 58)83-1017-01:Elia IgG Coniugate 50; :6vialesx50 test ; 59)83-1018-01:Elia IgG Coniugate 200; :6vialesx200 test ; 60)83-1019-01:Elia IgA Calibrator Strips; :5tirasx1 curva ; 61)83-1020-01:Elia IgA Curve Control Strips; :5tirasx6 corridas ; 62)83-1021-01:Elia IgA Coniugate 50; :6vialesx50 test ; 63)83-1022-01:Elia IgA Coniugate 200; :6vialesx200 test ; 64)83-1033-01:Elia ANA Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 65)83-1034-01:Elia ANCA/GBM Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 66)83-1035-01:Elia CCP Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 67)83-1036-01:Elia Celiac Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 68)83-1037-01:Elia IgG/IgM/IgA Negative Control 250; :6vialesx2 test ; 69)83-1051-01:Elia IgM Coniugate 50; :6vialesx50 test ; 70)83-1052-01:Elia IgM Calibrator Strips; :5tirasx1 curva ; 71)83-1053-01:Elia IgM Curve Control Strips; :5tirasx6 corridas ; 72)83-1055-01:Elia APS Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 73)83-1070-01:Elia RF Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 74)83-1072-01:Elia IgM Coniugate 200; :6vialesx200 ; 75)83-1083-01:Elia Calprotectin Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 76)83-1085-01:Elia Calprotectin Negative Control 250; :6vialesx2 test ; 77)83-1104-01:Elia M2 Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 78)83-1107-01:Elia ASCA Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 79)83-1109-01:Elia anti-TSH-R Coniugate 50; :6vialesx50 test ; 80)83-1110-01:Elia anti-TSH-R Coniugate 200; :6vialesx200 ; 81)83-1111-01:Elia anti-TSH-R Calibrator Strips; :5tirasx1 curva ; 82)83-1112-01:Elia anti-TSH-R Curve Control Strips; :5tirasx6 corridas ; 83)83-1113-01:Elia Thyroid Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 84)83-1121-01:Elia anti-TSH-R Sample Diluent; :5vialesx6 corridas ; 85)83-1122-01:Elia anti-TSH-R Sample Diluent; :6vialesx280 ml ; 86)83-1123-01:Elia Calprotectin 2 Calibrator Strips; :5tirasx1 curva ; 87)83-1127-01:Elia Calprotectin 2 Coniugate 50; :6vialesx50 test ; 88)83-1128-01:Elia Calprotectin 2 Coniugate 200; :6vialesx200 ; 89)83-1129-01:Elia Calprotectin 2 Curve Control Strips; :5tirasx6 corridas ; 90)83-1145-01:Elia Gastric Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 91)83-1147-01:Elia Calprotectin 2 Extraction Buffer; :6vialesx117 ml ; 92)83-1148-01:Elia ANA Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 93)83-1149-01:Elia ANCA/GBM Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 94)83-1151-01:Elia APS Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 95)83-1152-01:Elia ASCA Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 96)83-1153-01:Elia Calprotectin Negative Control 200; :6vialesx2 test ; 97)83-1154-01:Elia Calprotectin Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 98)83-1155-01:Elia CCP Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 99)83-1156-01:Elia Celiac Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 100)83-1157-01:Elia IgG/IgM/IgA Negative Control 200; :6vialesx2 test ; 101)83-1158-01:Elia M2 Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 102)83-1159-01:Elia RF Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 103)83-1160-01:Elia Thyroid Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 104)83-1168-01:Elia Gastric Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 105)83-1169-01:Elia DFS70 Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 106)83-1170-01:Elia DFS70 Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 107)83-1172-01:Elia AIH Positive Control 200; :6vialesx2 test ; 108)83-1173-01:Elia AIH Positive Control 250; :6vialesx2 test ; 109)83-1187-01:Elia Stool Extraction Buffer plus; :6vialesx113 ml

Uso previsto:

los productos listados del 1) al 109) son componentes modulares que se utilizan para la detección de anticuerpos contra enfermedades autoinmunes en suero o plasma humano por la técnica de enzimo inmuno ensayo fluorométrico en equipos de la plataforma Phadia

Período de vida útil:

items 1) a 109) 12 meses conservados de 2 a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Phadia AB, Rapskatan 7P, Uppsala, Sweden

Fabricante Real: Phadia GmbH, Munzinger Strasse 7, 79111 Freiburg, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 octubre 2025

Firmado digitalmente por:
ALVAREZ Daniel Gustavo
Fecha y hora: 13.10.2025

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 **823-267**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 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°: 1-0047-3110-006537-25-8



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282