



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:

823-269

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

ImmunoCAP Allergen

Modelos:

- 1)14-4100-01:ImmunoCAP Allergen g6, Timothy;
- 2)14-4101-01:ImmunoCAP Allergen g12, Cultivated rye;
- 3)14-4102-01:ImmunoCAP Allergen t3, Common silver birch;
- 4)14-4103-01:ImmunoCAP Allergen w6, Mugwort;
- 5)14-4104-01:ImmunoCAP Allergen w21, Wall pellitory;
- 6)14-4105-01:ImmunoCAP Allergen m2, Cladosporium herbarum;
- 7)14-4106-01:ImmunoCAP Allergen m6, Alternaria alternata;
- 8)14-4117-01:ImmunoCAP Allergen g3, Cocksfoot;
- 9)14-4118-01:ImmunoCAP Allergen t17, Japanese cedar;
- 10)14-4119-01:ImmunoCAP Allergen m3, Aspergillus fumigatus;

- 11)14-4120-01:ImmunoCAP Allergen m5, *Candida albicans*;
- 12)14-4130-01:ImmunoCAP Allergen g1, Sweet vernal grass;
- 13)14-4131-01:ImmunoCAP Allergen g2, Bermuda grass;
- 14)14-4133-01:ImmunoCAP Allergen g4, Meadow fescue;
- 15)14-4134-01:ImmunoCAP Allergen g5, Rye-grass;
- 16)14-4136-01:ImmunoCAP Allergen g8, Meadow grass, Kentucky blue;
- 17)14-4137-01:ImmunoCAP Allergen g9, Redtop, Bentgrass;
- 18)14-4138-01:ImmunoCAP Allergen g10, Johnson grass;
- 19)14-4139-01:ImmunoCAP Allergen g13, Velvet grass;
- 20)14-4145-01:ImmunoCAP Allergen m4, *Mucor racemosus*;
- 21)14-4146-01:ImmunoCAP Allergen t2, Grey alder;
- 22)14-4147-01:ImmunoCAP Allergen t4, Hazel;
- 23)14-4148-01:ImmunoCAP Allergen t5, American beech;
- 24)14-4149-01:ImmunoCAP Allergen t7, Oak;
- 25)14-4150-01:ImmunoCAP Allergen t9, Olive;
- 26)14-4151-01:ImmunoCAP Allergen t12, Willow;
- 27)14-4152-01:ImmunoCAP Allergen w2, Western ragweed;
- 28)14-4153-01:ImmunoCAP Allergen w3, Giant ragweed;
- 29)14-4154-01:ImmunoCAP Allergen w7, Marguerite, Ox-eye daisy;
- 30)14-4155-01:ImmunoCAP Allergen w8, Dandelion;
- 31)14-4156-01:ImmunoCAP Allergen w9, Plantain (English), Ribwort;
- 32)14-4157-01:ImmunoCAP Allergen w10, Goosefoot, Lamb's quarters;
- 33)14-4160-01:ImmunoCAP Allergen m1, *Penicillium chrysogenum*;
- 34)14-4161-01:ImmunoCAP Allergen t1, Box-elder;
- 35)14-4163-01:ImmunoCAP Allergen gx1, Grass pollen;
- 36)14-4186-01:ImmunoCAP Allergen w19, Wall pellitory;
- 37)14-4187-01:ImmunoCAP Allergen g7, Common reed;
- 38)14-4188-01:ImmunoCAP Allergen g15, Cultivated wheat;
- 39)14-4189-01:ImmunoCAP Allergen g17, Bahia grass;
- 40)14-4192-01:ImmunoCAP Allergen gx2, Grass pollen;
- 41)14-4193-01:ImmunoCAP Allergen gx3, Grass pollen;
- 42)14-4194-01:ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen;
- 43)14-4195-01:ImmunoCAP Allergen wx1, Weed pollen;
- 44)14-4196-01:ImmunoCAP Allergen wx3, Weed pollen;
- 45)14-4197-01:ImmunoCAP Allergen wx5, Weed pollen;
- 46)14-4198-01:ImmunoCAP Allergen wx6, Weed pollen;
- 47)14-4199-01:ImmunoCAP Allergen tx1, Tree pollen;
- 48)14-4200-01:ImmunoCAP Allergen tx4, Tree pollen;
- 49)14-4201-01:ImmunoCAP Allergen tx5, Tree pollen;
- 50)14-4202-01:ImmunoCAP Allergen tx6, Tree pollen;
- 51)14-4204-01:ImmunoCAP Allergen mx1, Moulds;
- 52)14-4225-01:ImmunoCAP Allergen t6, Mountain juniper;
- 53)14-4226-01:ImmunoCAP Allergen t8, Elm;
- 54)14-4227-01:ImmunoCAP Allergen t10, Walnut;
- 55)14-4228-01:ImmunoCAP Allergen t11, Maple leaf sycamore, London plane;
- 56)14-4229-01:ImmunoCAP Allergen t14, Cottonwood;
- 57)14-4230-01:ImmunoCAP Allergen t15, White ash;
- 58)14-4231-01:ImmunoCAP Allergen t16, White pine;
- 59)14-4232-01:ImmunoCAP Allergen t18, Eucalyptus, Gum-tree;
- 60)14-4233-01:ImmunoCAP Allergen t19, Acacia;
- 61)14-4234-01:ImmunoCAP Allergen t20, Mesquite;

62)14-4235-01:ImmunoCAP Allergen t21, Melaleuca, Cajeput-tree;
63)14-4236-01:ImmunoCAP Allergen t22, Pecan, Hickory;
64)14-4237-01:ImmunoCAP Allergen t23, Italian/Mediterranean/Funeral cypress;
65)14-4238-01:ImmunoCAP Allergen g11, Brome grass;
66)14-4239-01:ImmunoCAP Allergen g14, Cultivated oat;
67)14-4240-01:ImmunoCAP Allergen g16, Meadow foxtail;
68)14-4247-01:ImmunoCAP Allergen w4, False ragweed;
69)14-4248-01:ImmunoCAP Allergen w5, Wormwood;
70)14-4249-01:ImmunoCAP Allergen w11, Saltwort (prickly), Russian thistle;
71)14-4250-01:ImmunoCAP Allergen w12, Goldenrod;
72)14-4251-01:ImmunoCAP Allergen w13, Cocklebur;
73)14-4252-01:ImmunoCAP Allergen w14, Common pigweed;
74)14-4253-01:ImmunoCAP Allergen w15, Scale, Lenscale;
75)14-4254-01:ImmunoCAP Allergen w16, Rough marshelder;
76)14-4255-01:ImmunoCAP Allergen w17, Firebush (Kochia);
77)14-4256-01:ImmunoCAP Allergen w18, Sheep sorrel;
78)14-4257-01:ImmunoCAP Allergen w20, Nettle;
79)14-4258-01:ImmunoCAP Allergen m7, Botrytis cinerea;
80)14-4259-01:ImmunoCAP Allergen m8, Setomelanomma rostrata (Helminthosporium halodes);
81)14-4260-01:ImmunoCAP Allergen m9, Fusarium proliferatum;
82)14-4261-01:ImmunoCAP Allergen m10, Stemphylium herbarum;
83)14-4262-01:ImmunoCAP Allergen m11, Rhizopus nigricans;
84)14-4263-01:ImmunoCAP Allergen m12, Aureobasidium pullulans;
85)14-4264-01:ImmunoCAP Allergen m13, Phoma Betae;
86)14-4265-01:ImmunoCAP Allergen m14, Epicoccum purpurascens;
87)14-4266-01:ImmunoCAP Allergen m15, Trichoderma viride;
88)14-4267-01:ImmunoCAP Allergen m16, Curvularia lunata;
89)14-4268-01:ImmunoCAP Allergen wx2, Weed pollen;
90)14-4269-01:ImmunoCAP Allergen wx7, Weed pollen;
91)14-4272-01:ImmunoCAP Allergen tx7, Tree pollen;
92)14-4273-01:ImmunoCAP Allergen tx8, Tree pollen;
93)14-4274-01:ImmunoCAP Allergen tx9, Tree pollen;
94)14-4320-01:ImmunoCAP Allergen mx2, Moulds;
95)14-4325-01:ImmunoCAP Allergen t70, Mulberry;
96)14-4344-01:ImmunoCAP Allergen g70, Wild rye grass;
97)14-4360-01:ImmunoCAP Allergen g71, Canary grass;
98)14-4373-01:ImmunoCAP Allergen t72, Queen palm;
99)14-4374-01:ImmunoCAP Allergen t73, Australian pine;
100)14-4452-01:ImmunoCAP Allergen w22, Japanese Hop;
101)14-4483-01:ImmunoCAP Allergen m205, Trichonhyton rubrum;

Presentaciones:

1)14-4100-01:ImmunoCAP Allergen g6, Timothy; ,16 test;
2)14-4101-01:ImmunoCAP Allergen g12, Cultivated rye; ,16 test;
3)14-4102-01:ImmunoCAP Allergen t3, Common silver birch; ,16 test;
4)14-4103-01:ImmunoCAP Allergen w6, Mugwort; ,16 test;
5)14-4104-01:ImmunoCAP Allergen w21, Wall pellitory; ,16 test;
6)14-4105-01:ImmunoCAP Allergen m2, Cladosporium herbarum; ,16 test;
7)14-4106-01:ImmunoCAP Allergen m6, Alternaria alternata; ,16 test;
8)14-4117-01:ImmunoCAP Allergen g3, Cocksfoot; ,16 test;

- 9)14-4118-01:ImmunoCAP Allergen t17, Japanese cedar; ,16 test;
10)14-4119-01:ImmunoCAP Allergen m3, Aspergillus fumigatus; ,16 test;
11)14-4120-01:ImmunoCAP Allergen m5, Candida albicans; ,16 test;
12)14-4130-01:ImmunoCAP Allergen g1, Sweet vernal grass; ,16 test;
13)14-4131-01:ImmunoCAP Allergen g2, Bermuda grass; ,16 test;
14)14-4133-01:ImmunoCAP Allergen g4, Meadow fescue; ,16 test;
15)14-4134-01:ImmunoCAP Allergen g5, Rye-grass; ,16 test;
16)14-4136-01:ImmunoCAP Allergen g8, Meadow grass, Kentucky blue; ,16 test;
17)14-4137-01:ImmunoCAP Allergen g9, Redtop, Bentgrass; ,16 test;
18)14-4138-01:ImmunoCAP Allergen g10, Johnson grass; ,16 test;
19)14-4139-01:ImmunoCAP Allergen g13, Velvet grass; ,16 test;
20)14-4145-01:ImmunoCAP Allergen m4, Mucor racemosus; ,16 test;
21)14-4146-01:ImmunoCAP Allergen t2, Grey alder; ,16 test;
22)14-4147-01:ImmunoCAP Allergen t4, Hazel; ,16 test;
23)14-4148-01:ImmunoCAP Allergen t5, American beech; ,16 test;
24)14-4149-01:ImmunoCAP Allergen t7, Oak; ,16 test;
25)14-4150-01:ImmunoCAP Allergen t9, Olive; ,16 test;
26)14-4151-01:ImmunoCAP Allergen t12, Willow; ,16 test;
27)14-4152-01:ImmunoCAP Allergen w2, Western ragweed; ,16 test;
28)14-4153-01:ImmunoCAP Allergen w3, Giant ragweed; ,16 test;
29)14-4154-01:ImmunoCAP Allergen w7, Marguerite, Ox-eye daisy; ,16 test;
30)14-4155-01:ImmunoCAP Allergen w8, Dandelion; ,16 test;
31)14-4156-01:ImmunoCAP Allergen w9, Plantain (English), Ribwort; ,16 test;
32)14-4157-01:ImmunoCAP Allergen w10, Goosefoot, Lamb's quarters; ,16 test;
33)14-4160-01:ImmunoCAP Allergen m1, Penicillium chrysogenum; ,16 test;
34)14-4161-01:ImmunoCAP Allergen t1, Box-elder; ,16 test;
35)14-4163-01:ImmunoCAP Allergen gx1, Grass pollen; ,16 test;
36)14-4186-01:ImmunoCAP Allergen w19, Wall pellitory; ,16 test;
37)14-4187-01:ImmunoCAP Allergen g7, Common reed; ,16 test;
38)14-4188-01:ImmunoCAP Allergen g15, Cultivated wheat; ,16 test;
39)14-4189-01:ImmunoCAP Allergen g17, Bahia grass; ,16 test;
40)14-4192-01:ImmunoCAP Allergen gx2, Grass pollen; ,16 test;
41)14-4193-01:ImmunoCAP Allergen gx3, Grass pollen; ,16 test;
42)14-4194-01:ImmunoCAP Allergen gx4, Grass pollen; ,16 test;
43)14-4195-01:ImmunoCAP Allergen wx1, Weed pollen; ,16 test;
44)14-4196-01:ImmunoCAP Allergen wx3, Weed pollen; ,16 test;
45)14-4197-01:ImmunoCAP Allergen wx5, Weed pollen; ,16 test;
46)14-4198-01:ImmunoCAP Allergen wx6, Weed pollen; ,16 test;
47)14-4199-01:ImmunoCAP Allergen tx1, Tree pollen; ,16 test;
48)14-4200-01:ImmunoCAP Allergen tx4, Tree pollen; ,16 test;
49)14-4201-01:ImmunoCAP Allergen tx5, Tree pollen; ,16 test;
50)14-4202-01:ImmunoCAP Allergen tx6, Tree pollen; ,16 test;
51)14-4204-01:ImmunoCAP Allergen mx1, Moulds; ,16 test;
52)14-4225-01:ImmunoCAP Allergen t6, Mountain juniper; ,16 test;
53)14-4226-01:ImmunoCAP Allergen t8, Elm; ,16 test;
54)14-4227-01:ImmunoCAP Allergen t10, Walnut; ,16 test;
55)14-4228-01:ImmunoCAP Allergen t11, Maple leaf sycamore, London plane; ,16 test;
56)14-4229-01:ImmunoCAP Allergen t14, Cottonwood; ,16 test;
57)14-4230-01:ImmunoCAP Allergen t15, White ash; ,16 test;
58)14-4231-01:ImmunoCAP Allergen t16, White pine; ,16 test;
59)14-4232-01:ImmunoCAP Allergen t18, Eucalyptus, Gum-tree; ,16 test;

- 60)14-4233-01:ImmunoCAP Allergen t19, Acacia; ,16 test;
- 61)14-4234-01:ImmunoCAP Allergen t20, Mesquite; ,16 test;
- 62)14-4235-01:ImmunoCAP Allergen t21, Melaleuca, Cajeput-tree; ,16 test;
- 63)14-4236-01:ImmunoCAP Allergen t22, Pecan, Hickory; ,16 test;
- 64)14-4237-01:ImmunoCAP Allergen t23, Italian/Mediterranean/Funeral cypress; ,16 test;
- 65)14-4238-01:ImmunoCAP Allergen g11, Brome grass; ,16 test;
- 66)14-4239-01:ImmunoCAP Allergen g14, Cultivated oat; ,16 test;
- 67)14-4240-01:ImmunoCAP Allergen g16, Meadow foxtail; ,16 test;
- 68)14-4247-01:ImmunoCAP Allergen w4, False ragweed; ,16 test;
- 69)14-4248-01:ImmunoCAP Allergen w5, Wormwood; ,16 test;
- 70)14-4249-01:ImmunoCAP Allergen w11, Saltwort (prickly), Russian thistle; ,16 test;
- 71)14-4250-01:ImmunoCAP Allergen w12, Goldenrod; ,16 test;
- 72)14-4251-01:ImmunoCAP Allergen w13, Cocklebur; ,16 test;
- 73)14-4252-01:ImmunoCAP Allergen w14, Common pigweed; ,16 test;
- 74)14-4253-01:ImmunoCAP Allergen w15, Scale, Lensescale; ,16 test;
- 75)14-4254-01:ImmunoCAP Allergen w16, Rough marshelder; ,16 test;
- 76)14-4255-01:ImmunoCAP Allergen w17, Firebush (Kochia); ,16 test;
- 77)14-4256-01:ImmunoCAP Allergen w18, Sheep sorrel; ,16 test;
- 78)14-4257-01:ImmunoCAP Allergen w20, Nettle; ,16 test;
- 79)14-4258-01:ImmunoCAP Allergen m7, Botrytis cinerea; ,16 test;
- 80)14-4259-01:ImmunoCAP Allergen m8, Setomelanomma rostrata (Helminthosporium halodes); ,16 test;
- 81)14-4260-01:ImmunoCAP Allergen m9, Fusarium proliferatum; ,16 test;
- 82)14-4261-01:ImmunoCAP Allergen m10, Stemphylium herbarum; ,16 test;
- 83)14-4262-01:ImmunoCAP Allergen m11, Rhizopus nigricans; ,16 test;
- 84)14-4263-01:ImmunoCAP Allergen m12, Aureobasidium pullulans; ,16 test;
- 85)14-4264-01:ImmunoCAP Allergen m13, Phoma Betae; ,16 test;
- 86)14-4265-01:ImmunoCAP Allergen m14, Epicoccum purpurascens; ,16 test;
- 87)14-4266-01:ImmunoCAP Allergen m15, Trichoderma viride; ,16 test;
- 88)14-4267-01:ImmunoCAP Allergen m16, Curvularia lunata; ,16 test;
- 89)14-4268-01:ImmunoCAP Allergen wx2, Weed pollen; ,16 test;
- 90)14-4269-01:ImmunoCAP Allergen wx7, Weed pollen; ,16 test;
- 91)14-4272-01:ImmunoCAP Allergen tx7, Tree pollen; ,16 test;
- 92)14-4273-01:ImmunoCAP Allergen tx8, Tree pollen; ,16 test;
- 93)14-4274-01:ImmunoCAP Allergen tx9, Tree pollen; ,16 test;
- 94)14-4320-01:ImmunoCAP Allergen mx2, Moulds; ,16 test;
- 95)14-4325-01:ImmunoCAP Allergen t70, Mulberry; ,10 test;
- 96)14-4344-01:ImmunoCAP Allergen g70, Wild rye grass; ,10 test;
- 97)14-4360-01:ImmunoCAP Allergen g71, Canary grass; ,10 test;
- 98)14-4373-01:ImmunoCAP Allergen t72, Queen palm; ,10 test;
- 99)14-4374-01:ImmunoCAP Allergen t73, Australian pine; ,10 test;
- 100)14-4452-01:ImmunoCAP Allergen w22, Japanese Hop; ,16 test;
- 101)14-4483-01:ImmunoCAP Allergen m205, Trichonhyton rubrum; ,16 test;

Uso previsto:

Los ítems 1) a 101) son alérgenos específicos (antígenos) para ser utilizados en la detección de (anticuerpos) alergias en suero o plasma humano por la técnica de fluorometría inmuno enzimática con los equipos de la plataforma Phadia, todos los alérgenos corresponden a antígenos de elementos del reino vegetales (no alimentos)

Período de vida útil:

1) a 101) tiene una vida útil de 24 meses conservados entre 2° a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Phadia AB, Rapskatan 7P, Uppsala, Sweden

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 noviembre 2025

**ALVAREZ
Daniel
Gustavo**

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por ALVAREZ Daniel
Gustavo
Fecha: 2025.11.06
16:00:36 -03'00'

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 **823-269**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 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°: 1-0047-3110-006543-25-8



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964