Ministerio de Salud
Secretaria 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:

2284-132

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

IDKmonitor®Infliximab ELISA

Modelos:

IDKmonitor® Infliximab free ADA ELISA
IDKmonitor® Infliximab total ADA ELISA
IDKmonitor® Infliximab drug level ELISA

Presentaciones:

-IDKmonitor® Infliximab free ADA ELISA: 96determinaciones
Pocillos recubiertos con (F(ab)2).12 x 8; Control positivo: 4 x 1 vial, liofilizado; Control negativo: 4 x 1 vial, liofilizado; Control cut-off: 4 x 1 vial, liofilizado; Conjugado cc: 1 x 200µl; Buffer de muestra: 1 vial x 30ml; Buffer de lavado: concentrado 10x, 1 x 100ml; sustrato TMB: listo para

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

usar,1 x 15ml; Solución Stop, 1 x 15ml.

-IDKmonitor® Infliximab total ADA ELISA: 96determinaciones
Pocillos recubiertos 12 x 8; Control positivo: 4 x 1 vial, liofilizado; Control negativo: 4 x 1 vial, liofilizado; Control cut-off: 4 x 1 vial, liofilizado; Conjugado cc: 1 x 600µl; Buffer de ensayo: 2 vial x 15ml, listo para usar; Buffer de dilución: 1 vial x 10ml, listo para usar; Buffer de lavado: concentrado 10x, 1 x 100ml; sustrato TMB: listo para usar,1 x 15ml; trazador cc. biotinilado: 1 x 600µl; Solución Stop, 1 x 15ml.

- IDKmonitor® Infliximab drug level ELISA: 96determinaciones
Pocillos recubiertos.12 x 8; Calibradores: 4 x 6 viales listos para usar; Control 1: 4 x 1 vial liofilizado; Control 2: 4 x 1 vial liofilizado; Conjugado cc.: 1 x 200µl; Buffer de muestra: 2 vial x 100ml; Buffer de lavado: concentrado 10x, 2 x 100ml; sustrato TMB: listo para usar,1 x 15ml; Solución Stop, 1 x 15ml.

Uso previsto:
-IDKmonitor® Infliximab free ADA ELISA: Determinación cualitativa in vitro por enzimoinmunoanálisis de anticuerpos humanos libres contra Infliximab (p. ej., REMICADE®) en plasma y suero con EDTA.
-IDKmonitor® Infliximab total ADA ELISA: Determinación cualitativa in vitro por enzimoinmunoanálisis de anticuerpos humanos contra el bloqueador del TNFa infliximab (p. ej., REMICADE®) en presencia de infliximab en plasma y suero con EDTA.
-IDKmonitor® Infliximab drug level ELISA: Determinación cuantitativa in vitro por enzimoinmunoanálisis de anticuerpos humanos contra contra el TNFa infliximab (p. ej., REMICADE®, Remsima®, Inflectra®) en plasma y suero con EDTA.

Período de vida útil:

24 meses.
2-8 ºC

Nombre y domicilio del fabricante:

Immundiagnostik AG; Stubenwald-Allee 8A , 64625 Bensheim,Germany (Alemania)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 septiembre 2025

ALT Responsable Legal
CUIL 20132118400
Firma y Sello

SRAGOWICZ IBERMAN 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 Nº 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 **2284-132**
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 septiembre 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006747-25-3

DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-