



Ministerio de Salud
Secretaria 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:

823-275

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1)ImmunoCAP Allergen d1, House dust mite; ; 2)ImmunoCAP Allergen d2, House dust mite; ; 3)ImmunoCAP Allergen h1, House dust (Greer Labs. Inc.); ; 4)ImmunoCAP Allergen h2, House dust (Hollister-StierLabs.); ; 5)ImmunoCAP Allergen hx2, House dust; ; 6)ImmunoCAP Allergen d3, House dust mite; ; 7)ImmunoCAP Allergen m13, Phoma betae; ; 8)ImmunoCAP Allergen d70, Storage mite; ; 9)ImmunoCAP Allergen d71, Storage mite; ; 10)ImmunoCAP Allergen d72, Storage mite; ; 11)ImmunoCAP Dummy ImmunoCAP; ; 12)ImmunoCAP Allergen d74, House dust mite; ; 13)ImmunoCAP Allergen d73, Storage mite; ; 14)ImmunoCAP Phadiatop; ; 15)ImmunoCAP Phadiatop Infant; ; 16)ImmunoCAP Allergen d201, House dust mite; ; 17)ImmunoCAP Allergen d203, Allergen component rDer p 2, House dust mite; ; 18)ImmunoCAP Allergen d205, Allergen component rDer p 10 Tropomyosin, House dust mite; ; 19)ImmunoCAP Allergen rx2, Regional; ; 20)ImmunoCAP Allergen rx1, Regional; ; 21)ImmunoCAP Allergen rx3, Regional; ; 22)ImmunoCAP Allergen rx5, Regional; ; 23)ImmunoCAP Allergen rx6, Regional; ; 24)ImmunoCAP Allergen rx7, Regional; ; 25)ImmunoCAP Allergen d202, Allergen component rDer p 1, House dust mite; ; 26)ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23,

House dust mite

Modelos:

1)14-4107-01:ImmunoCAP Allergen d1, House dust mite; ; 2)14-4108-01:ImmunoCAP Allergen d2, House dust mite; ; 3)14-4116-01:ImmunoCAP Allergen h1, House dust (Greer Labs. Inc.); ; 4)14-4140-01:ImmunoCAP Allergen h2, House dust (Hollister-StierLabs.); ; 5)14-4205-01:ImmunoCAP Allergen hx2, House dust; ; 6)14-4241-01:ImmunoCAP Allergen d3, House dust mite; ; 7)14-4264-01:ImmunoCAP Allergen m13, Phoma betae; ; 8)14-4300-01:ImmunoCAP Allergen d70, Storage mite; ; 9)14-4301-01:ImmunoCAP Allergen d71, Storage mite; ; 10)14-4302-01:ImmunoCAP Allergen d72, Storage mite; ; 11)14-4317-01:ImmunoCAP Dummy ImmunoCAP; ; 12)14-4342-01:ImmunoCAP Allergen d74, House dust mite; ; 13)14-4393-01:ImmunoCAP Allergen d73, Storage mite; ; 14)14-4405-35:ImmunoCAP Phadiatop; ; 15)14-4510-35:ImmunoCAP Phadiatop Infant; ; 16)14-4896-01:ImmunoCAP Allergen d201, House dust mite; ; 17)14-4967-01:ImmunoCAP Allergen d203, Allergen component rDer p 2, House dust mite; ; 18)14-4985-01:ImmunoCAP Allergen d205, Allergen component rDer p 10 Tropomyosin, House dust mite; ; 19)14-5184-01:ImmunoCAP Allergen rx2, Regional; ; 20)14-5193-01:ImmunoCAP Allergen rx1, Regional; ; 21)14-5198-01:ImmunoCAP Allergen rx3, Regional; ; 22)14-5246-01:ImmunoCAP Allergen rx5, Regional; ; 23)14-5322-01:ImmunoCAP Allergen rx6, Regional; ; 24)14-5323-01:ImmunoCAP Allergen rx7, Regional; ; 25)14-5996-01:ImmunoCAP Allergen d202, Allergen component rDer p 1, House dust mite; ; 26)14-6040-01:ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite;

Presentaciones:

1)14-4107-01:ImmunoCAP Allergen d1, House dust mite; , 16 test; ; 2)14-4108-01:ImmunoCAP Allergen d2, House dust mite; , 16 test; ; 3)14-4116-01:ImmunoCAP Allergen h1, House dust (Greer Labs. Inc.); , 16 test; ; 4)14-4140-01:ImmunoCAP Allergen h2, House dust (Hollister-StierLabs.); , 16 test; ; 5)14-4205-01:ImmunoCAP Allergen hx2, House dust; , 16 test; ; 6)14-4241-01:ImmunoCAP Allergen d3, House dust mite; , 16 test; ; 7)14-4264-01:ImmunoCAP Allergen m13, Phoma betae; , 16 test; ; 8)14-4300-01:ImmunoCAP Allergen d70, Storage mite; , 10 test; ; 9)14-4301-01:ImmunoCAP Allergen d71, Storage mite; , 10 test; ; 10)14-4302-01:ImmunoCAP Allergen d72, Storage mite; , 10 test; ; 11)14-4317-01:ImmunoCAP Dummy ImmunoCAP; , 10 test; ; 12)14-4342-01:ImmunoCAP Allergen d74, House dust mite; , 10 test; ; 13)14-4393-01:ImmunoCAP Allergen d73, Storage mite; , 10 test; ; 14)14-4405-35:ImmunoCAP Phadiatop; , 3x16 test; ; 15)14-4510-35:ImmunoCAP Phadiatop Infant; , 3x16 test; ; 16)14-4896-01:ImmunoCAP Allergen d201, House dust mite; , 10 test; ; 17)14-4967-01:ImmunoCAP Allergen d203, Allergen component rDer p 2, House dust mite; , 10 test; ; 18)14-4985-01:ImmunoCAP Allergen d205, Allergen component rDer p 10 Tropomyosin, House dust mite; , 10 test; ; 19)14-5184-01:ImmunoCAP Allergen rx2, Regional; , 10 test; ; 20)14-5193-01:ImmunoCAP Allergen rx1, Regional; , 10 test; ; 21)14-5198-01:ImmunoCAP Allergen rx3, Regional; , 10 test; ; 22)14-5246-01:ImmunoCAP Allergen rx5, Regional; , 10 test; ; 23)14-5322-01:ImmunoCAP Allergen rx6, Regional; , 10 test; ; 24)14-5323-01:ImmunoCAP Allergen rx7, Regional; , 10 test; ; 25)14-5996-01:ImmunoCAP Allergen d202, Allergen component rDer p 1, House dust mite; , 10 test; ; 26)14-6040-01:ImmunoCAP Allergen d209, Allergen component rDer p 23, House dust mite; , 10 test;

Uso previsto:

Los ítems 1) a 26) 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 productos ambientales

Período de vida útil:

1) a 26) 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, 14 octubre 2025

Firmado digitalmente por: ALVAREZ Daniel Gustavo	
Responsable Legal	Responsable Técnico
Fecha y hora: 14.10.2025	
Firma y Sello 20:34:05	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 **823-275**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

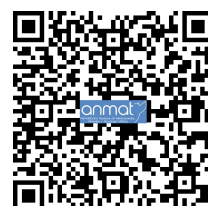


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-007101-25-7



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282