



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:

823-276

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1)ImmunoCAP Allergen c1, Penicilloyl G; ; 2)ImmunoCAP Allergen c2, Penicilloyl V; ;
3)ImmunoCAP Allergen k75, Isocyanate TDI; ; 4)ImmunoCAP Allergen k76, Isocyanate MDI; ;
5)ImmunoCAP Allergen k77, Isocyanate HDI; ; 6)ImmunoCAP Allergen k78, Ethylene oxide; ;
7)ImmunoCAP Allergen k79, Phthalic anhydride; ; 8)ImmunoCAP Allergen k80,
Formaldehyde/Formalin; ; 9)ImmunoCAP Allergen c73, Insulin human; ; 10)ImmunoCAP Allergen
k72, Ispaghula; ; 11)ImmunoCAP Allergen k81, Ficus son.; ; 12)ImmunoCAP Allergen k83, Cotton
seed; ; 13)ImmunoCAP Allergen k84, Sunflower seed; ; 14)ImmunoCAP Allergen k87, Allergen
component nAsp o 21 Alpha-amylase, Aspergillus oryzae; ; 15)ImmunoCAP Allergen o70,
Seminal fluid; ; 16)ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl; ; 17)ImmunoCAP Allergen c6,
Amoxicilloyl; ; 18)ImmunoCAP Allergen o1, Cotton, crude fibers; ; 19)ImmunoCAP Allergen k82,
Latex; ; 20)ImmunoCAP Allergen c74, Gelatin bovine; ; 21)ImmunoCAP Allergen c8,
Chlorhexidine; ; 22)ImmunoCAP Allergen c260, Morphine; ; 23)ImmunoCAP Allergen c261,
Pholcodine; ; 24)ImmunoCAP Allergen k202, Allergen component nAna c 2 Bromelin, Pineapple; ;
25)ImmunoCAP Allergen k208, Allergen component nGal d 4 Lysozyme, Egg; ; 26)ImmunoCAP

Rare Allergen o211, Mealworm; ; 27)ImmunoCAP Allergen c202, Suxamethonium (Succinylcholine); ; 28)ImmunoCAP Rare Allergen k215, Allergen component rHev b 1 Latex; ; 29)ImmunoCAP Rare Allergen k217, Allergen component rHev b 3 Latex; ; 30)ImmunoCAP Allergen k218, Allergen component rHev b 5 Latex; ; 31)ImmunoCAP Rare Allergen k220, Allergen component rHev b 6.02 Latex; ; 32)ImmunoCAP Rare Allergen k221, Allergen component rHev b 8 Profilin, Latex; ; 33)ImmunoCAP Rare Allergen k224, Allergen component rHev b 11 Latex; ; 34)ImmunoCAP Allergen c7, Cefaclor; ; 35)ImmunoCAP Allergen o214, Allergen component MUXF3 CCD, Bromelain; ; 36)ImmunoCAP Allergen o215, Component nGal-alpha-1,3-Gal (alpha-Gal) Thyroglobulin, bovine

Modelos:

1)14-4164-01:ImmunoCAP Allergen c1, Penicilloyl G; ; 2)14-4165-01:ImmunoCAP Allergen c2, Penicilloyl V; ; 3)14-4311-01:ImmunoCAP Allergen k75, Isocyanate TDI; ; 4)14-4312-01:ImmunoCAP Allergen k76, Isocyanate MDI; ; 5)14-4313-01:ImmunoCAP Allergen k77, Isocyanate HDI; ; 6)14-4314-01:ImmunoCAP Allergen k78, Ethylene oxide; ; 7)14-4315-01:ImmunoCAP Allergen k79, Phthalic anhydride; ; 8)14-4341-01:ImmunoCAP Allergen k80, Formaldehyde/Formalin; ; 9)14-4347-01:ImmunoCAP Allergen c73, Insulin human; ; 10)14-4348-01:ImmunoCAP Allergen k72, Ispaghula; ; 11)14-4365-01:ImmunoCAP Allergen k81, Ficus son.; ; 12)14-4366-01:ImmunoCAP Allergen k83, Cotton seed; ; 13)14-4367-01:ImmunoCAP Allergen k84, Sunflower seed; ; 14)14-4370-01:ImmunoCAP Allergen k87, Allergen component nAsp o 21 Alpha-amylase, Aspergillus oryzae; ; 15)14-4371-01:ImmunoCAP Allergen o70, Seminal fluid; ; 16)14-4450-01:ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl; ; 17)14-4451-01:ImmunoCAP Allergen c6, Amoxicilloyl; ; 18)14-4476-01:ImmunoCAP Allergen o1, Cotton, crude fibers; ; 19)14-4511-01:ImmunoCAP Allergen k82, Latex; ; 20)14-4854-01:ImmunoCAP Allergen c74, Gelatin bovine; ; 21)14-4926-01:ImmunoCAP Allergen c8, Chlorhexidine; ; 22)14-4974-01:ImmunoCAP Allergen c260, Morphine; ; 23)14-4975-01:ImmunoCAP Allergen c261, Pholcodine; ; 24)14-5127-01:ImmunoCAP Allergen k202, Allergen component nAna c 2 Bromelin, Pineapple; ; 25)14-5128-01:ImmunoCAP Allergen k208, Allergen component nGal d 4 Lysozyme, Egg; ; 26)14-5251-01:ImmunoCAP Rare Allergen o211, Mealworm; ; 27)14-5266-01:ImmunoCAP Allergen c202, Suxamethonium (Succinylcholine); ; 28)14-5324-01:ImmunoCAP Rare Allergen k215, Allergen component rHev b 1 Latex; ; 29)14-5326-01:ImmunoCAP Rare Allergen k217, Allergen component rHev b 3 Latex; ; 30)14-5327-01:ImmunoCAP Allergen k218, Allergen component rHev b 5 Latex; ; 31)14-5329-01:ImmunoCAP Rare Allergen k220, Allergen component rHev b 6.02 Latex; ; 32)14-5330-01:ImmunoCAP Rare Allergen k221, Allergen component rHev b 8 Profilin, Latex; ; 33)14-5333-01:ImmunoCAP Rare Allergen k224, Allergen component rHev b 11 Latex; ; 34)14-5336-01:ImmunoCAP Allergen c7, Cefaclor; ; 35)14-5339-01:ImmunoCAP Allergen o214, Allergen component MUXF3 CCD, Bromelain; ; 36)14-5997-01:ImmunoCAP Allergen o215, Component nGal-alpha-1,3-Gal (alpha-Gal) Thyroglobulin, bovine

Presentaciones:

1)14-4164-01:ImmunoCAP Allergen c1, Penicilloyl G; , 16 test; ; 2)14-4165-01:ImmunoCAP Allergen c2, Penicilloyl V; , 16 test; ; 3)14-4311-01:ImmunoCAP Allergen k75, Isocyanate TDI; , 10 test; ; 4)14-4312-01:ImmunoCAP Allergen k76, Isocyanate MDI; , 10 test; ; 5)14-4313-01:ImmunoCAP Allergen k77, Isocyanate HDI; , 10 test; ; 6)14-4314-01:ImmunoCAP Allergen k78, Ethylene oxide; , 10 test; ; 7)14-4315-01:ImmunoCAP Allergen k79, Phthalic anhydride; , 10 test; ; 8)14-4341-01:ImmunoCAP Allergen k80, Formaldehyde/Formalin; , 10 test; ; 9)14-4347-01:ImmunoCAP Allergen c73, Insulin human; , 10 test; ; 10)14-4348-01:ImmunoCAP Allergen k72, Ispaghula; , 10 test; ; 11)14-4365-01:ImmunoCAP Allergen k81, Ficus son.; , 10 test; ; 12)14-4366-01:ImmunoCAP Allergen k83, Cotton seed; , 10 test; ; 13)14-4367-01:ImmunoCAP Allergen

k84, Sunflower seed; , 10 test; ; 14)14-4370-01:ImmunoCAP Allergen k87, Allergen component nAsp o 21 Alpha-amylase, Aspergillus oryzae; , 10 test; ; 15)14-4371-01:ImmunoCAP Allergen o70, Seminal fluid; , 10 test; ; 16)14-4450-01:ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl; , 16 test; ; 17)14-4451-01:ImmunoCAP Allergen c6, Amoxicilloyl; , 16 test; ; 18)14-4476-01:ImmunoCAP Allergen o1, Cotton, crude fibers; , 16 test; ; 19)14-4511-01:ImmunoCAP Allergen k82, Latex; , 10 test; ; 20)14-4854-01:ImmunoCAP Allergen c74, Gelatin bovine; , 10 test; ; 21)14-4926-01:ImmunoCAP Allergen c8, Chlorhexidine; , 10 test; ; 22)14-4974-01:ImmunoCAP Allergen c260, Morphine; , 10 test; ; 23)14-4975-01:ImmunoCAP Allergen c261, Pholcodine; , 10 test; ; 24)14-5127-01:ImmunoCAP Allergen k202, Allergen component nAna c 2 Bromelin, Pineapple; , 10 test; ; 25)14-5128-01:ImmunoCAP Allergen k208, Allergen component nGal d 4 Lysozyme, Egg; , 10 test; ; 26)14-5251-01:ImmunoCAP Rare Allergen o211, Mealworm; , 10 test; ; 27)14-5266-01:ImmunoCAP Allergen c202, Suxamethonium (Succinylcholine); , 10 test; ; 28)14-5324-01:ImmunoCAP Rare Allergen k215, Allergen component rHev b 1 Latex; , 10 test; ; 29)14-5326-01:ImmunoCAP Rare Allergen k217, Allergen component rHev b 3 Latex; , 10 test; ; 30)14-5327-01:ImmunoCAP Allergen k218, Allergen component rHev b 5 Latex; , 10 test; ; 31)14-5329-01:ImmunoCAP Rare Allergen k220, Allergen component rHev b 6.02 Latex; , 10 test; ; 32)14-5330-01:ImmunoCAP Rare Allergen k221, Allergen component rHev b 8 Profilin, Latex; , 10 test; ; 33)14-5333-01:ImmunoCAP Rare Allergen k224, Allergen component rHev b 11 Latex; , 10 test; ; 34)14-5336-01:ImmunoCAP Allergen c7, Cefaclor; , 10 test; ; 35)14-5339-01:ImmunoCAP Allergen o214, Allergen component MUXF3 CCD, Bromelain; , 10 test; ; 36)14-5997-01:ImmunoCAP Allergen o215, Component nGal-alpha-1,3-Gal (alpha-Gal) Thyroglobulin, bovine; , 10 test

Uso previsto:

Los ítems 1) a 36) 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 ocupacionales

Período de vida útil:

1) a 36) 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
Fecha y hora: 14.10.2025
20:32:52

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 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 **823-276**

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°: 1-0047-3110-007102-25-0



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282