



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ETC Internacional S.A., 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:

1215-64

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

ImmunoCAP Specific IgE / ImmunoCAP Total IgE Low Range

Modelos:

1_Kit de reactivos ImmunoCAP Total IgE
(para medir en el rango de 2-5000 kU/L)

10-9319-01 ImmunoCAP Total IgE Conjugate 100
10-9325-01 ImmunoCAP Total IgE Curve Control Strip
10-9360-01 ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent
10-9387-01 ImmunoCAP Total IgE Calibrator Strip
10-9480-01 ImmunoCAP Total IgE Conjugate 400
14-4509-01 ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE

2_Kit de reactivos ImmunoCAP Total IgE Low Range (para medir en el rango de 0-100 kU/L)

10-9310-01 ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400
10-9312-01 ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip
10-9316-01 ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 100
10-9459-01 ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100
14-4497-35 ImmunoCAP Total IgE Low Range

3_Controles

10-9447-01 ImmunoCAP Total IgE Control LMH

4_Sistema de Reactivos generales

10-9202-01 Washing Solution
10-9440-01 Development Solution
10-9441 -01 Development Solution
10-9442-01 Stop Solution

Presentaciones:

1_Kit de reactivos ImmunoCAP Total IgE

10-9319-01 6 x 100 determinaciones
10-9325-01 5 tiras x 3 curvas control
10-9360-01 1 botella x 50 ml
10-9387-01 5 curvas de calibración
10-9480-01 6 x 400 determinaciones
14-4509-01 16 test x carrier

2_Kit de reactivos ImmunoCAP Total IgE Low Range

10-9310-01 6 x 400 determinaciones
10-9312-01 5 tiras con 3 conjuntos de curvas
10-9316-01 6 x 100 determinaciones
10-9459-01 5 tiras con 3 conjuntos de curvas
14-4497-35 3 x 16 CAP x carrier

3_Controles

10-9447-01 2 x 3 viales x 0.3 ml

4_Sistema de Reactivos generales

10-9202-01 2 x 5 L
10-9440-01 6 botellas x 315 determinaciones
10-9441 -01 6 botellas x 200 determinaciones
10-9442-01 6 x 185 determinaciones

Uso previsto:

ImmunoCAP Specific IgE es un sistema de ensayo in vitro para la medición cuantitativa de la IgE específica de los alérgenos en el suero o plasma humanos.

ImmunoCAP Total IgE Low Range es un sistema de análisis in vitro para la medición cuantitativa de concentraciones bajas de IgE total circulante en suero o plasma humano.

Están destinados al uso para diagnóstico in vitro como ayuda en el diagnóstico clínico de trastornos alérgicos mediados por IgE, junto con otros hallazgos clínicos, y deben utilizarse en

laboratorios clínicos.

ImmunoCAP Specific IgE e ImmunoCAP Total IgE Low Range deben utilizarse con los instrumentos Phadia 200, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 o Phadia 5000.

Período de vida útil:

1_ Condiciones de conservación: +2 °C a +8 °C

CÓDIGO:

10-9319-01 24 meses

10-9325-01 24 meses

10-9360-01 24 meses

10-9387-01 24 meses

10-9480-01 24 meses

14-4509-01 24 meses

2_ Condiciones de conservación: +2 °C a +8 °C

10-9310-01 24 meses

10-9312-01 24 meses

10-9316-01 24 meses

10-9459-01 24 meses

14-4497-35 24 meses

3_ Condiciones de conservación: +2 °C a +8 °C

10-9447-01 24 meses

4_ Condiciones de conservación: +2 °C a +8 °C

10-9202-01 24 meses

10-9440-01 12 meses

10-9441 -01 12 meses

Condiciones de conservación: +2°C - +32 °C

CÓDIGO:

10-9442-01 24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Phadia AB

Rapsgatan 7P

P.O. Box 6460

SE-751 37 Uppsala

Suecia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 octubre 2025



Responsable Legal
RAVEGLIA Mariela Andrea
Firma y Sello
CUIL 23264116554



Responsable Técnico
TOMALINO Adriana Clara
Firma y Sello
CUIL 27207292341



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 **1215-64**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 octubre 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007239-25-5



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964