



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1489-129

Nombre técnico del producto:

ECRI 15-150 Equipos de Inmunofluorescencia

Nombre comercial:

Fully Automated Indirect Immunofluorescence Analyser

Modelos:

QuantIFA 2000

Presentaciones:

Uno (1) equipo

Uso previsto:

El analizador de inmunofluorescencia indirecta totalmente automatizado LumiQ está diseñado para automatizar la técnica de ensayo de inmunofluorescencia indirecta y facilitar la detección y clasificación de anticuerpos específicos en suero humano. Procesa diversos ensayos de inmunofluorescencia indirecta específicos para este instrumento. El instrumento automatiza varios pasos de la IFA, incluyendo la dilución y distribución de la muestra, el pipeteo y la distribución de reactivos, el lavado e incubación de portaobjetos, el pipeteo y la distribución del medio de montaje, el cubreobjetos de los portaobjetos de IFA y la lectura de los mismos. El instrumento incluye un microscopio de fluorescencia integrado y un software que captura, analiza y muestra resultados de IFA indicativos, además de almacenar imágenes digitales de las IFA procesadas. Un operador capacitado debe revisar y confirmar los resultados de IFA generados por el software de este instrumento. Está destinado al uso profesional en un entorno de laboratorio clínico

Período de vida útil:

10 años, Temperatura: de -40°C hasta 55°C, HR: no superior al 95%

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 13F, Self-edited Building 9 (Building 6#), No.6, Nanjiang 2nd Road, Zhujiang Street, Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province, 511462, China

Fabricante Real:

1)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 13F, Self-edited Building 9 (Building 6#), No.6, Nanjiang 2nd Road, Zhujiang Street, Nansha District,, Guangzhou, Guangdong, 511462, China

2)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 1~3F, 401, 5~6F, Self-edited Building 7(Building 4#), No.6, Nanjiang 2nd Road, Zhujiang Street, Nansha District,, Guangdong, Guangzhou, 511462, China

3)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 4F, Building F1, (Buildings 3, 4 and 5 Self-edited),, No. 8 and 10 Nanjiang 3rd Road, , Nansha District,, Guangdong, Guangzhou, 511462, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 agosto 2026

BOEZIO
Ezequiel
Andres

Firmado digitalmente
por BOEZIO Ezequiel
Andres
Fecha: 2026.08.03
14:50:19 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

PARODI
Liliana
Edith

Firmado
digitalmente por
PARODI Liliana Edith
Fecha: 2026.08.03
14:49:52 -03'00'

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 **1489-129**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 agosto 2026 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008363-25-9



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964