



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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1489-130

Nombre técnico del producto:

ECRI 17- 027 Reactivos

Nombre comercial:

Diagnostic Kit for ANA (IFA)

Modelos:

CK-2201-120G

Presentaciones:

120 pruebas/kit

Uso previsto:

El kit de diagnóstico de ANA (IFA) se basa en inmunofluorescencia indirecta. La muestra se incuba con un portaobjetos biológico recubierto con células HEp2. Si hay anticuerpos específicos en la muestra, el anticuerpo se unirá específicamente al antígeno correspondiente en la célula. A continuación, se incuba con antilgG humana marcada con FITC, que reacciona con el anticuerpo

unido a la célula y presenta fluorescencia verde.

Para la determinación cualitativa in vitro de autoanticuerpos que reaccionan con componentes nucleares y otros componentes del suero humano. El kit se utiliza clínicamente como ayuda en el diagnóstico de diversas enfermedades del tejido conectivo (ETC), como lupus eritematoso sistémico (LES), artritis reumatoide (AR) y síndrome de Sjögren (SS).

Período de vida útil:

Reactivo sin abrir, almacenado a 2-8 °C durante 15 meses (mantener alejado de la luz). Una vez abierto, el reactivo se conserva a temperatura ambiente (22-28°C) sin exceder las 8 horas. Conservado a 28 °C: El portaobjetos con antígeno celular debe consumirse en 24 horas. El tampón, una vez disuelto, es válido durante 1 mes. Los demás componentes del reactivo, si no están contaminados, tienen una validez de 12 meses; entre ellos, el conjugado es sensible a la luz y debe almacenarse protegido de ella. Transporte: transporte en cadena de frío a 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

Guangzhou Kangrun Biotech Co., Ltd. Piso 13, Edificio 9 (Piso#6), N° 6, Segundo Camino de Nanjiang, Calle de Zhujiang, Distrito de Nansha, Ciudad de Guangzhou, 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, 13 julio 2026

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 **1489-130**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008408-25-5