



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:

1489-121

Nombre técnico del producto:

17-027, Reactivos.

Nombre comercial:

1. MosaiQ 125 - Ref 126001
2. Sample Diluent 2 – Ref 155002
3. Wash buffer - Ref 155041
4. TMB Substrate – Ref 155050
5. IgG Conjugate – Ref 155051
6. IgA Conjugate – Ref 155052

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. MosaiQ 125: 1 (uno) equipo.
2. Sample Diluent 2: Botella con tapón de acoplamiento llena con 280 ml x 5 unidades
3. Wash buffer: Botella con tapón de acoplamiento llena con 280 ml x 5 unidades
4. TMB Substrate: Botella con DDC llena con 60 ml x 5 unidades
5. IgG Conjugate: Botella con DDC llena con 60 ml x 5 unidades
6. IgA Conjugate: Botella con DDC llena con 60 ml x 5 unidades

Uso previsto:

1. El MosaiQ 125 está diseñado para usarse como un sistema automatizado para la detección in vitro cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa (según el propósito previsto del cargador MosaiQ individual utilizado) de anticuerpos relacionados con enfermedades autoinmunes y alergias en suero y/o plasma humano. Está destinado para uso profesional dentro de un entorno de laboratorio clínico.
2. El diluyente de muestra 2 es un diluyente no reactivo (a base de suero) diseñado para evitar la transferencia de muestras, así como para obtener la relación de dilución de muestra adecuada para las determinaciones en el sistema MosaiQ.
3. El tampón de lavado está diseñado para usarse en el sistema automatizado MosaiQ para eliminar residuos material de muestra y cualquier reactivo de detección restante de la micromatriz al final de cada período de incubación.
4. El sustrato TMB provoca una reacción cromogénica que está diseñada para su uso en el sistema MosaiQ. El sustrato TMB permite que las respuestas de ensayo positivas se detecten y analicen mediante la óptica del sistema.
5. El conjugado IgG es una mezcla de anticuerpos conjugados con HRP que está diseñada para usarse en el laboratorio automatizado. Sistema MosaiQ para unirse a anticuerpos IgG presentes en muestras humanas permitiendo la detección de resultados positivos.
6. El conjugado de IgA es una mezcla de anticuerpos conjugados con HRP que está diseñada para usarse en el laboratorio automatizado. Sistema MosaiQ para unirse a los anticuerpos IgA presentes en muestras humanas permitiendo la detección de resultados positivos.

Período de vida útil:

1. MosaiQ 125: N/A
2. Sample Diluent 2: 12 meses, de 2 a 8°C
3. Wash buffer: 12 meses, de 15 a 25°C
4. TMB Substrate: 12 meses, de 2 a 8°C
5. IgG Conjugate: 9 meses, de 2 a 8 °C
6. IgA Conjugate: 9 meses, de 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: AliveDx Suisse SA, 13 Route de Crassier Bussiness Park Terre Bonne, 1262 Eysins, Suiza.

Fabricantes contratados:

1. MosaiQ 125 – Stratec SE Gewerbestrasse 37 75217 Birkenfeld. Alemania.
2. Sample Diluent 2 – ALBA Bioscience Ltd. 5 James Hamilton Way Milton's Bridge, Penicuik EH26 0BF. Reino Unido
3. Wash buffer - ALBA Bioscience Ltd. 5 James Hamilton Way Milton's Bridge, Penicuik EH26 0BF. Reino Unido
4. TMB Substrate – ALBA Bioscience Ltd. 5 James Hamilton Way Milton's Bridge, Penicuik EH26 0BF. Reino Unido

5. IgG Conjugate – ALBA Bioscience Ltd. 5 James Hamilton Way Milton's Bridge, Penicuik EH26 0BF. Reino Unido
6. IgA Conjugate – ALBA Bioscience Ltd. 5 James Hamilton Way Milton's Bridge, Penicuik EH26 0BF. Reino Unido

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **1489-121**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-000081-26-5