



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Diagnos Med 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:

2284-136

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

IVYLISA GIP Stool

Modelos:

IVYLISA GIP Stool

Presentaciones:

96 determinaciones:

Solución Extracción_iVYL, 40 mL, 1. Solución Dilución, 125 mL, 1. Solución lavado 10X, 100 mL, 1. Solución Sustrato, 15 mL, 1. Solución Stop, 15 mL, 1. Placa tapizada con G12, 1. Conjugado G12-HRP, 15 mL, 1. Control positivo, 1,2 mL, 1. Control negativo, 1,2 mL, 1. Control Interno, 1,2 mL, 1. Patrón 1 [25ng/mL GIP], 1,2 mL, 1. Patrón 2 [12,5 ng/mL GIP], 1,2 mL, 1. Patrón 3 [6,25 ng/mL GIP], 1,2mL, 1. Patrón 4 [3,13 ng/mL GIP], 1,2 mL, 1. Patrón 5 [1,56 ng/mL GIP], 1,2 mL, 1.

Tubo de Extracción_iVYL,40.

Uso previsto:

Ensayo inmunoabsorbente en formato ELISA Sándwich para la detección y cuantificación de Péptidos Inmunogénicos del Gluten (GIP) en heces.

Período de vida útil:

Veinte meses. 4-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Biomedal, S.L., Calle Calzada Romana 40. PI Parque Plata, 41900 – Camas (Sevilla), España/Spain.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 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 **2284-136**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 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°: 1-0047-3110-000584-26-3