



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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:

1127-217

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) CeliAK EmA human.
- 2) CeliAK EmA human IgG

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- 1) 96 determinaciones

Contiene:

A) Ag 96. 1 unidad. Placa de microtitulación de 12 tiras divisibles por 8 pocillos recubiertos con autoantígenos EmA humano purificado y fragmentos de gliadina. En envase sellado al vacío con desecante.

- B) BUF-WASH 10x: 1 x 100 ml. Buffer concentrado de lavado. Concentrado 10x.
- C) DIL. 1 x 100 mL. Diluyente de muestra. Listo para uso.
- D) CONJ. 1 x 15 mL. Conjugado. Anticuerpo policlonal anti-IgA humana conjugado con HRP. Listo para uso.
- E) SOLN.TMB. 1 x 15 mL. Sustrato. 3,3',5,5'-Tetrametilbencidina. Listo para uso.
- F) H2SO4 1x 15 mL. Solución stop. 0,25 M ácido sulfúrico. Listo para uso.
- G) CONTROL + 1 x 1 mL. Control positivo (suero diluido). Listo para uso. Las actividades de los anticuerpos se indican en el certificado de CC.
- H) CONTROL - 1 x 1 mL. Control negativo (suero diluido). Listo para uso. Las actividades de los anticuerpos se indican en el certificado de CC.
- I) 0 – 4 CAL 5 x 1 mL. Calibradores (suero diluido). Listo para uso. Las actividades de los anticuerpos se indican en el certificado de CC.

2) 96 determinaciones

Contiene:

- A) Ag 96. 1 unidad. Placa de microtitulación de 12 tiras divisibles por 8 pocillos recubiertos con autoantígenos EmA humano purificados y fragmentos de gliadina. En envase sellado al vacío con desecante.
- B) BUF-WASH 10x: 1 x 100 ml. Buffer concentrado de lavado. Concentrado 10x. Frasco de tapa blanca.
- C) DIL. 1 x 100 mL. Diluyente de muestra. Listo para uso. Frasco de tapa negra.
- D) CONJ. 1 x 15 mL. Conjugado. Anticuerpo policlonal anti-IgG humana conjugado con HRP. Listo para uso.
- E) SOLN.TMB. 1 x 15 mL. Sustrato. 3,3',5,5'-Tetrametilbencidina. Listo para uso.
- F) H2SO4 1x 15 mL. Solución stop. 0,25 M ácido sulfúrico. Listo para uso.
- G) CONTROL + 1 x 1 mL. Control positivo (suero diluido). Listo para uso. Las actividades de los anticuerpos se indican en el certificado de CC
- H) CONTROL - 1 x 1 mL. Control negativo (suero diluido). Listo para uso. Las actividades de los anticuerpos se indican en el certificado de CC
- I) 0 – 4 CAL 5 x 1 mL. Calibradores (suero diluido). Listo para uso. Las actividades de los anticuerpos se indican en el certificado de CC

Uso previsto:

Enzimoinmunoensayo para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra autoantígenos endomisiales humanos en suero humano para el diagnóstico diferencial de la dermatitis herpetiforme y la enfermedad celíaca

- 1) CeliAK EmA human: Detecta anticuerpos IgA contra autoantígenos endomisiales humanos.
- 2) CeliAK EmA human IgG: Detecta anticuerpos IgG contra autoantígenos endomisiales humanos.

Período de vida útil:

- 1) 18 meses a 2-8°C
- 2) 18 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

GA Generic Assay GmbH; Ludwig-Erhard-Ring 3, D- 15827 Dahlewitz, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 marzo 2026



ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606
Responsable Legal
Firma y Sello



ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706

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 **1127-217**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 marzo 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001571-26-4