



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-558

Nombre técnico del producto:

16-217 Anal. de Inmunoensayos por Enzimas 17-273 Reactivos, de Sist de Pruebas Múltiples Antinuclear

Nombre comercial:

Línea Blue Diver Dot

Modelos:

- 1)BlueDiver1
 - a)BlueDiver1 /BlueDiver Instrument
 - b)AD Instrument BD/BlueDiver Instrument
 - c)DIA1000 /Neptune Instrument
- 2) BlueDiver2

- a) BlueDiver2 /BlueDiver Instrument 2
- b) AD InstrumentBD2 /BlueDiver Instrument 2
- 3) BlueScan1
- a) Bluescan1/Bluescan Scanner
- b) AD SCANBD/BlueDiver Scanner
- c) DIAA 1003/Neptune Scanner
- DR DOT LIC 4
- a) DR DOT LIC4/Dr Dot Software
- b) AD SOFT BD/DR DOT Software Licence
- 4) BlueDiver Dot ANA8 IgG
- 5) BlueDiver Dot ANA10 IgG
- 6) BlueDiver Dot ANA12 IgG
- 7) BlueDiver Dot ANA12 Screen IgG
- 8) BlueDiver Dot ANCA+GBM IgG
- 9) BlueDiver Dot APS IgG
- 10) BlueDiver Dot ASCA IgG+IgA
- 11) BlueDiver Dot Milk Intolerance IgG
- 12) BlueDiver Dot Chromatin IgG
- 13) BlueDiver Dot Chromatin4 IgG
- 14) BlueDiver Dot Connectivitis10 IgG
- 15) BlueDiver Dot Cytoplasm6 IgG
- 16) BlueDiver Dot ENA6 IgG

Presentaciones:

- 1) Caja con Instrumento y Accesorios . Composición : instrumento BlueDiver I y accesorios: Un cable , Un transformador, Una pinza, Un soporte de cartuchos
- 2) Caja con Instrumento con accesorios . Composición Instrumento BlueDiver II con accesorios :Un cable, ,2 pinzas BlueDiver ,Un soporte de cartuchos , 24 adaptadores ,Un escáner BlueScanner ,
- 3) Caja con Scanner
- 4) al 16) Presentación : Caja (Kit) por 24 det

Uso previsto:

- 1) El BlueDiver Instrument I (BDI), es un equipo para realizar análisis de diagnóstico in vitro. Realiza los distintos pasos de incubación y lavado de las tiras inmunotransferencia por puntos D-tek, desde el depósito de la muestra hasta la aparición final del color. 2) El instrumento BlueDiver 2 (en adelante: BDI II) es un equipo destinado a la realización de pruebas de diagnóstico in vitro. Lleva a cabo los diferentes pasos de pipeteo de las muestras, incubación, lavado, secado y lectura de las tiras de inmunotransferencia por puntos de D-tek de las gamas BlueDiver Dot y BlueDiver Quantrix desde la introducción del tubo de muestra hasta la lectura final de las tiras. 3) El escáner BlueScan está destinado a utilizarse con el software Dr DOT para escanear tiras de las gamas BlueDiver Dot y BlueDiver Quantrix de D-tek. 1), 2) Y 3) Aceptan varios kits de tipo «immunoline» de otros fabricantes . 4) BlueDiver Dot ANA 8 IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100 y CENP-A/B. 5) BlueDiver Dot ANA 10 IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B y PCNA. 6) BlueDiver Dot ANA 12 IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B, PCNA y ribosoma P0. 7) BlueDiver Dot ANA12 Screen IgG es un

kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B, PCNA y Mi-2. 8) BlueDiver Dot ANCA+GBM IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: MPO, PR3 y GBM. 9) BlueDiver Dot APS IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: complejo cardiolipina/ β 2-GPI (CL/ β 2-GPI) y β 2-GPI (proteína aislada). 10) BlueDiver Dot ASCA IgG + IgA es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra el antígeno: S.cerevisiae. 11) BlueDiver Dot Milk Intolerance IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los siguientes antígenos: β -lactoglobulina (leche de vaca) y de soja. 12) BlueDiver Dot Chromatin IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: nucleosoma, ADNbc e histonas. 13) BlueDiver Dot Chromatin4 IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: nucleosoma, ADNbc, histonas y DFS-70. 14) BlueDiver Dot Connectivitis10 IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: Nucleosoma, ADNbc, histonas, Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSA/Ro 52kD, SSB, Jo-1 y Scl-70. 15) BlueDiver Dot Cytoplasm6 IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc IgG contra los antígenos: M2/nPDC, Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54 y ribosoma P0. 16) BlueDiver Dot ENA 6 IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoAc contra los antígenos: Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1 y Scl-70.

Período de vida útil:

1),2),3) Vida Útil : No Aplica

Conservación :Temperatura Ambiente -10 °C a +50 °C

Humedad relativa: 10% a 95%

4) a 16) Vida Útil 1 año. Conservación 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal y Real

Para todos los productos

D-tek s.a.

Parc Initialis, Rue René Descartes 19

BE-7000 Mons

Bélgica

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 junio 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 **1201-558**

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 junio 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°: 1-0047-3110-003008-26-3