



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:

2284-139

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

IDK® Zonulin ELISA

Modelos:

- IDK® Zonulin (stool) ELISA
- Stool Preparation System (empty)

Presentaciones:

- IDK® Zonulin (stool) ELISA: 96determinaciones
- Pocillos recubiertos 12 x 8; Control 1: 4 x 1 vial, liofilizado; Control 2: 4 x 1 vial, liofilizado;
Conjugado cc: 1 x 200µl; Estándares: 4 x 5 viales liofilizados; Buffer de dilución: 1 vial x 100ml;
Trazador concentrado biotinilado: 1 x 300µl; Buffer de lavado: concentrado 10x, 2 x 100ml;
sustrato TMB: listo para usar, 1 x 15ml; Solución Stop, 1 x 15ml.

- Stool Preparation System (empty): 100 tubos

Uso previsto:

- IDK® Zonulin (stool) ELISA: Determinación cuantitativa in vitro por enzimoimmunoanálisis de familia de péptidos de Zonulina en heces.

- Stool Preparation System (empty): Tubos para extracción de muestras de heces para la determinación de familia de péptidos de Zonulina.

Período de vida útil:

- IDK® Zonulin (stool) ELISA: 24 meses. 2-8 °C

- Stool Preparation System (empty): Período de vida útil: NA; condiciones de conservación: TA

Nombre y domicilio del fabricante:

Immundiagnostik AG; Stubenwald-Allee 8A , 64625 Bensheim, Germany (Alemania)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 abril 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 **2284-139**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 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°: 1-0047-3110-003031-26-1