



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE 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:

1074-253

Nombre técnico del producto:

19-700 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Proteína, Inmunoglobulina

Nombre comercial:

- 1) N Latex IgA
- 2) N Latex IgM

Modelos:

- 1) N Latex IgA
- 2) N Latex IgM

Presentaciones:

- 1) Envase conteniendo 3 × 2 mL N Reactivo IgA, 3 × 1 mL N Estándar IgA, 3 × 1 mL Control N IgA, 3 × 1 mL N Reactivo suplementario IgA A y 1 × 0,4 mL N Reactivo suplementario IgA B.
- 2) Envase conteniendo 3 × 2 mL N Reactivo IgM, 3 × 1 mL N Reactivo A Suplementario IgM , 1 × 0,4 mL N Reactivo B Suplementario IgM, 3 × 1 mL N Estándar IgM, 3 × 1 mL Control N IgM

Uso previsto:

1) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la inmunoglobulina A (IgA) como ayuda en el diagnóstico y la caracterización de la producción de inmunoglobulina intratecal en pacientes que presenten signos o bajo sospecha de sufrir una infección o inflamación intratecal en líquido cefalorraquídeo (LCR) humano y en pares de suero y LCR por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

2) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la inmunoglobulina M (IgM) como ayuda en el diagnóstico y la caracterización de la producción de inmunoglobulina intratecal en pacientes que presenten signos o bajo sospecha de sufrir una infección o inflamación intratecal en líquido cefalorraquídeo humano (LCR) por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

Período de vida útil:

1) y 2) 12 meses entre 2 y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg
Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 julio 2026



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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 **1074-253**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 10:41:36

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003151-26-6

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.08.07 17:00:13
-03'00'