



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:

1127-517

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

iFlash-Total IgE

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

1) 1×50 Tests

Contiene:

R1: Micropartícula paramagnética recubierta de anticuerpos Anti-IgE, conservante, 1 pack, 3.5 mL.

R2: Anticuerpo anti-IgE conjugado con éster de acridinio, 0,05 % de ProClin 300 con conservante, 1 pack, 6.5 mL.

R3: Diluyente de muestra (para predilución), tampón PBS, conservante, 1 pack, 6.5 mL.
CAL1: Calibrador 1, tampón TRIS con estabilizador de proteínas (BSA), conservante, 1 botella de 1.0 mL.
CAL2: Calibrador 2, proteína IgE total (expresión en células de mamíferos) en tampón TRIS con estabilizador de proteínas (BSA), conservante, 1 botella de 1.0 mL.
CAL3: Calibrador 3, proteína IgE total (expresión en células de mamíferos) en tampón TRIS con estabilizador de proteínas (BSA), 1 botella de 1.0 mL/botella.

2) 2×50 Tests

Contiene:

R1: Micropartícula paramagnética recubierta de anticuerpos Anti-IgE, conservante, 2 packs, 3.5 mL/pack.
R2: Anticuerpo anti-IgE conjugado con éster de acridinio, 0,05 % de ProClin 300 con conservante, 2 packs, 6.5 mL/pack.
R3: Diluyente de muestra (para predilución), tampón PBS, conservante, 2 packs, 6.5 mL/pack.
CAL1: Calibrador 1, tampón TRIS con estabilizador de proteínas (BSA), conservante, 1 botella de 1.0 mL.
CAL2: Calibrador 2, proteína IgE total (expresión en células de mamíferos) en tampón TRIS con estabilizador de proteínas (BSA), conservante, 1 botella de 1.0 mL.
CAL3: Calibrador 3, proteína IgE total (expresión en células de mamíferos) en tampón TRIS con estabilizador de proteínas (BSA), 1 botella de 1.0 mL/botella.

Uso previsto:

Ensayo inmunoquimioluminiscente (CLIA) de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de la inmunoglobulina E total (IgE total) en suero y plasma humano recolectados de individuos con sospecha de alergias utilizando el Analizador Automatizado de Ensayo Inmunoquimioluminiscente. El ensayo iFlash-IgE Total está destinado a ser utilizado por profesionales de laboratorio como ayuda en el diagnóstico de enfermedades alérgicas junto con otros métodos clínicos.

Período de vida útil:

18 MESES, CONSERVADO A 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, 518116, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 mayo 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 **1127-517**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 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°: 1-0047-3110-003857-26-6