



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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1201-563

Nombre técnico del producto:

17-369/372/373 reactivos para det de Proteínas e Inmunoglobulinas

Nombre comercial:

Aristo

Modelos:

- 1)AR04100 Aristo IgG Kit
- 2)A)AR05050 Aristo IgG1
- B)AR05100 Aristo IgG1
- 3) A)AR08050 Aristo IgG4 Kit
- B)AR08100 Aristo IgG4 Kit
- 4)AR01100 Aristo IgA Kit
- 5)AR09100 Aristo IgM Kit
- 6)AR33100 Aristo C3 Kit
- 7)AR34100 Aristo C4 Kit
- 8)A)AR22100 Aristo CRP Kit

- B) AR22200 Aristo CRP Kit
- 9)AR21100 Aristo ASO Kit
- 10)AR23100 Aristo RF Kit
- 11)BZ005 IgG1 Calibrator
- 12)DM005L IgG1 Control
- 13)DM005H IgG1 Control
- 14)BZ008 IgG4 Calibrator
- 15)DM008L IgG4 Control
- 16)DM008H IgG4 Control

Presentaciones:

- 1) Caja (kit) por 100 det. Composición : 1 cartucho por 2 ml con Antisuero IgG.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-IgG, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 2 A) Caja (kit) por 50 det. Composición 1 cartucho por 1,5 ml Antisuero IgG1 0,2 % (p/v) de látex recubierto con anticuerpo anti-IgG1, antiséptico con azida sódica al 0,099 %; Tampón IgG1 Solución salina tamponada con fosfato env por 12 ml
- B) Caja (kit) por 100 det. Composición 1 cartucho por 3 ml Antisuero IgG1 0,2 % (p/v) de látex recubierto con anticuerpo anti-IgG1, antiséptico con azida sódica al 0,099 %; Tampón IgG1 Solución salina tamponada con fosfato 1 env por 24 ml
- 3) A) Caja (kit) por 50 det. Composición 1 cartucho por 1,5 ml Antisuero IgG4 0,2 % (p/v) de látex recubierto con anticuerpo anti-IgG4, antiséptico con azida sódica al 0,099 %; Tampón IgG4 Solución salina tamponada con fosfato env por 11 ml
- B) Caja (kit) por 100 det. Composición 1 cartucho por 2,5 ml Antisuero IgG4 0,2 % (p/v) de látex recubierto con anticuerpo anti-IgG4, antiséptico con azida sódica al 0,099 %; Tampón IgG4 Solución salina tamponada con fosfato 1 env por 22 ml
- 4) Caja (kit) por 100 det. Composición : 1 cartucho por 2 ml con Antisuero IgA.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-IgA, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 5) Caja (kit) por 100 det. Composición : 1 cartucho por 2 ml con Antisuero IgM.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-IgM, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 6) Caja (kit) por 100 det. Composición : 1 cartucho por 2,5 ml con Antisuero C3.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-C3, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 7) Caja (kit) por 100 det. Composición : 1 cartucho por 2,5 ml con Antisuero C4.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-C4, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 8) A)Caja (kit) por 100 det. Composición1 cartucho por 1,5 ml con Antisuero CRP.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-CRP, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- B)Caja (kit) por 200 det. Composición1 cartucho por 3 ml con Antisuero CRP.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-CRP, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 9) Caja (kit) por 100 det. Composición1 cartucho por 2,5 ml con Antisuero ASO.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo anti-ASO, antiséptico con azida sódica al 0,099 %
- 10) Caja (kit) por 100 det. Composición1 cartucho por 0,8 ml con Antisuero RF.Látex 0,2 % (p/v) de recubierto con anticuerpo ant-RF, antiséptico con azida sódica al 0,099 %, tampón RF 1 env por 30 ml
- 11)Caja (kit) por 10 calibraciones. Composición 1 env por 0,5 ml . Contiene base de tampón fosfato y subclase 1 de IgG (IgG1) (de origen humano) con una concentración asignada
- 12)Caja (kit) por 10 det Composición 1 envase por 0,5 ml base de tampón fosfato y contiene la subclase 1 de IgG (IgG1) (de origen humano) con un valor asignado.
- 13) Caja (kit) por 10 det Composición 1 envase por 0,5 ml base de tampón fosfato y contiene la subclase 1 de IgG (IgG1) (de origen humano) con un valor asignado.
- 14)Caja (kit) por 10 calibraciones. Composición 1 env por 0,5 ml . Contiene base de tampón fosfato y subclase 4 de IgG (IgG4) (de origen humano) con una concentración asignada

15)Caja (kit) por 10 det Composición 1 envase por 0,5 ml base de tampón fosfato y contiene la subclase 4 de IgG (IgG4) (de origen humano) con un valor asignado.

16) Caja (kit) por 10 det Composición 1 envase por 0,5 ml base de tampón fosfato y contiene la subclase 4 de IgG (IgG4) (de origen humano) con un valor asignado.

Uso previsto:

1) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina G (IgG) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de la IgG.

2) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de la subclase 1 de IgG (IgG1) en suero y plasma humanos.

3) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de la subclase 4 de IgG (IgG4) en suero y plasma humanos.

4) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina A (IgA) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de anomalías en el metabolismo de la IgA.

5) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina M (IgM) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de anomalías en el metabolismo de la IgM.

6) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa del complemento 3 (C3) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de un metabolismo anormal del C3

7) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa del complemento 4 (C4) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de un metabolismo anormal del C4

8) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP) en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico y el seguimiento de afecciones inflamatorias e infecciones bacterianas.

9) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específico Aristo para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O (ASO) en suero humano como ayuda en la determinación de los niveles de infección estreptocócica.

10) Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Aristo para la determinación cuantitativa del factor reumatoide (FR) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide.

11) El calibrador de IgG1 está destinado a utilizarse en los analizadores de proteínas específicas Goldsite para la calibración del ensayo de IgG1.

12) y 13) El control de IgG1 está destinado a su uso en los analizadores de proteínas específicas Goldsite para el control de calidad del ensayo de IgG1.

14) El calibrador de IgG4 está destinado a utilizarse en los analizadores de proteínas específicas Goldsite para la calibración del ensayo de IgG4.

15) y 16) El control de IgG4 está destinado a su uso en los analizadores de proteínas específicas Goldsite para el control de calidad del ensayo de IgG4.

Período de vida útil:

Condiciones de Conservación y Vida Útil

1 año / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Goldsite Diagnostics Inc.

N° 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion, N° 9, Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District ,

Shenzhen 518122 , República Popular China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 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 **1201-563**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-003871-26-3