



**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:

2284-76

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

ElisaRSRTM 21-OH-Ab

Modelos:

ElisaRSRTM 21-OH-Ab

Presentaciones:

Cantidad suficiente de cada componente para 96 determinaciones; Pocillos recubiertos con 21-OH, 96 ; Calibrador 1: (aprox 0.3 u/mL) – 0.7ml, 1 vial; Calibrador 2: (aprox 1.0 u/mL) – 0.7ml, 1 vial; Calibrador 3: (aprox 10 u/mL) – 0.7ml, 1 vial; Calibrador 4: (aprox 100 u/mL) -0.7ml, 1 vial; Control negativo: 0.7 ml, 1 vial; Control positivo I y II: 0.7 ml, 1 vial de c/u; Solución de lavado concentrada: 125 ml, 1 frasco; Conjugado (21-OH-Biotina): liofilizado, 3 viales; Buffer para conjugado: 10 ml, 2 frascos; Solución sustrato:TMB: 15 ml, 1 frasco ; Solución Stop: 12 ml, 1

frasco; Streptavidina Peroxidasa: 0.7 ml, 1 vial; Diluyente para Streptavidina Peroxidasa: 15 ml, 1 frasco; Potenciador de la reacción: 6 ml, 1 vial; Preparación de referencia: 0.7 ml, 1 vial

Uso previsto:

Determinación cuantitativa por enzoyoinmunoensayo de autoanticuerpos anti 21 hidroxilasa en suero

Período de vida útil:

18 meses, 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

RSR Limited, Parc Ty Glas, Llanishen, Cardiff, CF14 5DU, Reino Unido.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 mayo 2026**

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 **2284-76**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003894-26-3