



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:

2284-81

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

Elisa RSRTM ZnT8 AbTM

Modelos:

Elisa RSRTM ZnT8 AbTM

Presentaciones:

Cantidad suficiente para 96 determinaciones:

Pocillos recubiertos con ZnT8 - 96 pocillos
Calibrador 1: (aprox 10 u/mL) – 0.7ml - 1 vial
Calibrador 2: (aprox 20 u/mL) – 0.7ml - 1 vial; Calibrador 3: (aprox 75 u/mL) – 0.7ml - 1 vial
Calibrador 4: (aprox 500 u/mL) -0.7ml - 1 vial; Calibrador 5: (aprox 2000 u/mL) -0.7ml - 1 vial;
Control negativo: 0.7 ml - 1 vial; Control positivo I y II: 0.7 ml - 2 viales; Solución de lavado concentrada: 125 ml - 1 frasco Conjugado (ZnT8-Biotina): liofilizado - 3 viales; Buffer para

conjugado: 15 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

Uso previsto:

Determinación cuantitativa por enzimoimmunoensayo de anticuerpos anti-ZnT8 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, 26 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 **2284-81**

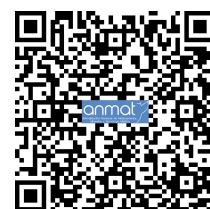
Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003940-26-1