



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA 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:

1489-133

Nombre técnico del producto:

ECRI 17- 027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Kit de diagnóstico de ANCA (Ethanol) (IFA)
- 2) Kit de diagnóstico de ANCA (formalina) (IFA)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

120 pruebas/kit.

Uso previsto:

Para la determinación cualitativa in vitro de anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) en suero humano. El kit se utiliza clínicamente como ayuda en el diagnóstico de diversas enfermedades autoinmunes, como la vasculitis primaria de vasos pequeños, la enfermedad

inflamatoria intestinal y la enfermedad hepática autoinmune.

Período de vida útil:

Reactivo sin abrir: almacenado a 2~8°C durante 15 meses (mantener alejado de la luz).

Reactivo abierto: almacenado a temperatura ambiente (22~28°C), no exceder las 8 horas;

Almacenado a 2~8°C: El portaobjetos de antígeno celular debe utilizarse dentro de las 24 horas.

El tampón después de disolverse es válido para 1 mes. Los demás componentes del reactivo, si no están contaminados, son válidos durante 12 meses; entre ellos, el conjugado es sensible a la luz y debe almacenarse protegido de ella.

Transporte: transporte en cadena de frío a 2~8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Guangzhou Kangrun Biotech Co., Ltd. 13F, Self-edited Building 9 (Building 6#), No.6, Nanjiang 2nd Road, Zhujiang Street, Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province, China

Fabricante Real:

1)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 13F, Self-edited Building 9 (Building 6#), No.6, Nanjiang 2nd Road, Zhujiang Street, Nansha District,, Guangzhou, Guangdong, 511462, China

2)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 1~3F, 401, 5~6F, Self-edited Building 7(Building 4#), No.6, Nanjiang 2nd Road, Zhujiang Street, Nansha District,, Guangdong, Guangzhou, 511462, China

3)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 4F, Building F1, (Buildings 3, 4 and 5 Self-edited),, No. 8 and 10 Nanjiang 3rd Road, , Nansha District,, Guangdong, Guangzhou, 511462, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 agosto 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

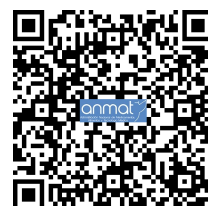
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1489-133**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 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°: 1-0047-3110-005528-26-2