



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:

2284-140

Nombre técnico del producto:

17-051 - Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

Histamine elimination ratio (HERO) ELISA

Modelos:

Histamine elimination ratio (HERO)

Presentaciones:

96 determinaciones

Pocillos recubiertos: 12 x 8; Pocillos para derivatización: 12 x 8; Pocillos para incubación: 12 x 8; Control 1: 1 x 2ml; Control 2: 1 x 2ml; Muestra de referencia 1 y 2: 3 viales liofilizados de cada una; Anticuerpo anti-histamina, marcado con peroxidasa, listo para usar.: 1 x 6ml; Estándares: 6 x 2ml listos para usar; Buffer de muestra: 1 vial x 22ml; Dimetilsulfóxido (DMSO): 1 x 7ml; Buffer de lavado: concentrado 10x, 2 x 100ml; Buffer de reacción: 1 x 70ml, listo para usar; Reactivo de

derivatización: 1 vial liofilizado; sustrato TMB: listo para usar, 1 x 15ml; Solución Stop, 1 x 15ml.

Uso previsto:

Ensayo inmunoenzimático (ELISA) destinado a usuarios de laboratorios profesionales para la medición cuantitativa de la eliminación de histamina sérica en pacientes de todas las edades y sexos, en muestras de suero.

Período de vida útil:

24 meses, 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Immundiagnostik AG; Stubenwald-Allee 8A , 64625 Bensheim, Germany (Alemania)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 agosto 2026



ALT Marcelo Gustavo
CUIL 20133118400
Responsable Legal
Firma y Sello



SRAGOWICZ LIBERMAN Deborah Cinthia
CUIL 27927367802
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 **2284-140**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
María Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 09:46:15

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27249635710,
c=AR, cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005649-26-0