



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A, 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:

2825-11

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

RIDASCREEN® Calprotectin

Modelos:

RIDASCREEN® Calprotectin (G09036)

Presentaciones:

RIDASCREEN® Calprotectin (G09036): para 96 determinaciones

Uso previsto:

RIDASCREEN® Calprotectin es un inmunoensayo enzimático manual para la detección cuantitativa de calprotectina en muestras de heces humanas no tratadas. La prueba RIDASCREEN® Calprotectin está prevista para brindar ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de enfermedades inflamatorias intestinales (EII), en particular, la enfermedad de Crohn



BELLESÍ Hector Patricio
CUIL 20143792138

(EC) y la colitis ulcerosa (CU), y junto con otros biomarcadores clínicos, a diferenciar entre la EII y el síndrome del intestino irritable. La prueba también puede utilizarse como herramienta de control para supervisar el tratamiento de las EII.

Período de vida útil:

24 meses - Conservar de 2 - 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

R-Biopharm AG, An
der neuen Bergstrabe 17, 64297 Darmstadt, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 agosto 2026

KAPLAN
Dan
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por KAPLAN Dan
Fecha: 2026.08.25
09:08:13 -03'00'


BELLESI Hector Patricio
CUIL 20143792138
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 **2825-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.21
16:41:14 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 10:24:56

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°: 1-0047-3110-006090-26-4



BELLESÍ Hector Patricio
CUIL 20143792138