



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1127-519

Nombre técnico del producto:

18-625 Analizadores, Laboratorio, De Inmunoensayo

Nombre comercial:

- 1) AP16 IF ELITE
- 2) AP16 IF BLOT ELITE
- 3) AP22 ELITE
- 4) AP22 IF ELITE
- 5) AP22 IF BLOT ELITE
- 6) AP32 IF ELITE
- 7) AP BLOT ELITE
- 8) APE ELITE
- 9) APE IF ELITE

Firmado digitalmente por: ETCHEVES
Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706
El presente documento electrónico ha sido
firmado digitalmente en los términos de la
Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y
el Decreto N° 283/2003.-

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

1) y 2)

Instrumento: 1

Incluye

Gradilla para 13 muestras de 13 mm: 7 unidades

Sensor de nivel: 1 unidad

Tanques planos: 2 unidades

Tubos de extensión para tanques planos: 4 unidades

Llave de 13 mm: 1

CD o pendrive con Softwares (APEX SUITE + XCALIB) y Manual de Usuario: 1

Cable RS-232: 1

Cable de alimentación: 1

Soporte para 5 bloques de dilución: 1

Gradilla para 2 diluyentes de 44mm (2D44): 1

Gradilla para 7 reactivos comunes de 28mm + CL (7R28): 1

Gradilla para reactivos específicos de ELISA 3R27-8C10: 8 unidades

Bloques para 22 diluciones: 100 unidades

Viales de reactivo de 20 ml con tapa: 60 unidades

Viales de reactivo de 2 ml con tapa: 50 unidades

Frasco 110 ml, diámetro 43, con tapa: 2 unidades

3) 4) y 5)

Instrumento: 1

Incluye:

Gradilla para 13 muestras de 13 mm: 7

Llave de 13mm: 1

Kit de asas de elevación: 4

3) incluye además:

Sensor de nivel: 1

Tanques planos: 4

Tubos de extensión para tanques planos: 4

CD o pendrive con Softwares (APEX SUITE + XCALIB) y Manual de Usuario: 1

Cable RS-232: 1

Cable de alimentación: 1

Soporte para 5 bloques de dilución: 1

Gradilla para 2 diluyentes de 44mm (2D44): 1

Gradilla para 7 reactivos comunes de 28mm + CL (7R28): 1

Gradilla para reactivos específicos de ELISA 3R27-8C10: 8

Bloques para 22 diluciones: 100

Viales de reactivo de 20 ml con tapa: 60

Viales de reactivo de 2 ml con tapa: 50

Frasco 110 ml, diámetro 43, con tapa: 2

4) incluye además:

Sensor de nivel: 1

Tanques planos: 6

Tubos de extensión para tanques planos: 6 unidades

CD o pendrive con Softwares (APEX SUITE + XCALIB) y Manual de Usuario: 1

Cable RS-232: 1

Cable de alimentación: 1

Soporte para 10 bloques de dilución: 1

Bloques para 22 diluciones: 100 unidades

Gradilla para 2 diluyentes de 44mm (2D44): 1

Gradilla para 7 reactivos comunes de 28mm + CL (7R28): 1

Gradilla específica para reactivos ELISA 3R27-8C10 (8 piezas)

Gradilla para 18 controles de 14mm tipo A1 (18C14): 1

Soporte para gradilla de 16 portaobjetos: 1

Gradilla para 16 portaobjetos: 1

Viales de reactivo de 20 ml con tapa: 60

Viales de reactivo de 2 ml con tapa: 50

Frasco 110 ml, diámetro 43, con tapa: 2

5) incluye además:

Sensor de nivel: 1

Tanques planos: 6

Tubos de extensión para tanques planos: 6

CD o pendrive con Softwares (APEX SUITE + XCALIB) y Manual de Usuario: 1

Cable RS-232: 1

Cable de alimentación: 1

Cable USB-AB de 1.8m: 1

Soporte para 5 bloques de dilución: 1

Soporte para 10 bloques de dilución: 1

Bloques para 22 diluciones: 100

Gradilla para 2 diluyentes de 44mm (2D44): 1

Gradilla para reactivos específicos de ELISA 3R27-8C10: 2

Soporte h=53,3 mm para gradilla de 16 portaobjetos: 1

Gradilla para 16 portaobjetos: 1

Módulo de transferencia: 1 unidad

Bandeja de 8 pocillos para BLOT: 3

Gradilla para reactivos 9R44-8C10+CL tipo A2-BLOT: 1

Frasco de 110 ml, 43, con tapa: 7

Frasco 110ml: 5 unidades

6) Instrumento: 1

Incluye:

Gradilla para 25 muestras de 13mm: 10

Sensores de nivel: 1

Tanques planos: 4

Tubos de extensión para tanques planos: 4

Llave de 13mm: 1

CD o pendrive con Softwares (APEX SUITE + XCALIB) y Manual de Usuario: 1

Cable RS-232: 1

Cable de alimentación: 1

Gradilla para 25 controles de 10mm tipo A2 (25C10): 1

Gradilla para 11 reactivo de 28mm (11R28): 1

Gradilla para 6 diluyentes de 44mm + tanque de lavado (6D44): 1

Gradilla para 16 portaobjetos- E (76,6x26,4) pos.1-16:1

Gradilla para 16 portaobjetos- E (76,6x26,4) pos.17-32:1

Soporte para 16 bloques de dilución: 1
Soporte para 8 bloques de dilución: 1
Bloques para 22 diluciones: 100
Frasco 110mL, diámetro 43, con tapa: 2
Viales de 2mL, diámetro 10.5, con tapa con o-ring: 100

7) Instrumento: 1

Incluye:

Gradilla para 13 muestras de 13mm: 4
Sensores de nivel: 1
Tanques-PT AP-BLOT ELITE de 5L con tapa: 1
Tanques planos: 3
Llave de 13mm: 1
CD o pendrive con Softwares (APEX SUITE + XCALIB) y Manual de Usuario: 1
Cable USB-AB de 1.8m: 1
Cable repetidor USB 2.0 A-B de 2.3m: 1
Cable de alimentación: 1
Kit de asas de elevación: 4
Viales de 20mL para reactivos, con tapa: 20
Tubos de extensión para tanques planos: 4
Tapas para botellas 110mL, diámetro 43mm: 10
Botellas 110mL, diámetro 43mm: 5
Botellas opacas 110mL, diámetro 43mm: 5
Bandeja de 8 pocillos para BLOT: 3 unidades
Gradilla para reactivos 9R44-8C10+CL tipo A2-BLOT: 1

8) y 9):

Instrumento: 1

Incluye:

Ambos incluyen 2 o 4 agitadores independientes
Gradilla para 13 muestras de 13mm: 13
Sensores de nivel: 1
Tanques planos: 4
Tanque para descarte (5L): 1
Tanque plano para lavado: 1
Tubos de extensión para tanques planos: 1
Tubo de extensión para tanque de descarte: 1
Llave de 13mm: 1
CD o pendrive con Softwares (APEX SUITE + XCALIB) y Manual de Usuario: 1
Cable RS-232: 1
Cable de alimentación: 1
Soporte para 5 bloques de dilución: 1
Gradilla para 4 diluyentes + cleaning de 44mm (4D44): 1
Gradilla para 12 reactivos comunes de 28mm + CL (12R28): 1
Gradilla de reactivos específica para ELISA 3R28-8C14-8D10: 10
Bloques de 22 diluciones: 100
Botella de 110mL, 43mm, con tapa: 2

Uso previsto:

1),6) Analizadores automáticos abiertos de diagnóstico in vitro para inmunoensayos

Inmunofluorescencia Indirecta (IFA).

2) Analizadores automáticos abiertos de diagnóstico in vitro para inmunoensayos

Inmunofluorescencia Indirecta (IFA) e inmunobloting (BLOT).

3),8) Analizadores automáticos abiertos de diagnóstico in vitro para inmunoensayos ELISA.

4),9) Analizadores automáticos abiertos de diagnóstico in vitro para inmunoensayos ELISA e Inmunofluorescencia Indirecta (IFA).

5) Analizadores automáticos abiertos de diagnóstico in vitro para inmunoensayos ELISA, Inmunofluorescencia Indirecta (IFA) e inmunobloting BLOT.

7) Analizadores automáticos abiertos de diagnóstico in vitro para inmunoensayos inmunobloting (BLOT).

Período de vida útil:

1) a 9) Temperatura de almacenamiento: 4 - 60°C, humedad 20–80%

Temperatura de transporte: -20 - 60°C, humedad 20–80%

Temperatura de trabajo: 5 - 35°C, humedad 20–80%

Nombre y domicilio del fabricante:

DAS srl, Viale Tivoli 102, 00018 Palombara Sabina, Roma, Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 septiembre 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 **1127-519**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 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: 2026.10.05
17:17:06 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:39:12

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°: 1-0047-3110-007410-26-6

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.10.02
14:37:19 -03'00'