



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

En nombre y representación de la firma Biocientifica SA, 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:

78-248

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

IMTEC-Arthritis-LIA  
IMTEC-HumaScanFA Software

Modelos:

N/A

Presentaciones:

IMTEC-Arthritis-LIA

Kit para 24 determinaciones: Tiras recubiertas de antígeno (24 u); Buffer de dilución Arthritis LIA (30 mL); Buffer de lavado 20X (50 mL); Solución de Conjugado (30 mL); Solución de sustrato (30 mL); Solución de freno (30 mL); Hoja de evaluación, pinza; etiqueta para fijación de las tiras; plantilla para evaluación.

Accesorios que se venden x separado

IMTEC HumaScanFA Software

- a) Licencia para 12 meses
- b) Licencia para 2000 tests
- c) Licencia para 500 tests

Uso previsto:

1- IMTEC-Arthritis-LIA

Inmunoensayo de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de 10 autoanticuerpos diferentes en suero y plasma humanos que se emplea como ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide. El ensayo ofrece una certeza diagnóstica adicional y facilita la detección de manifestaciones mixtas de las enfermedades autoinmunes. El ensayo es apropiado para uso manual o automatizado en laboratorios profesionales.

2- IMTEC HumaScanFA Software

Software para la detección semicuantitativa de la intensidad de las bandas en los ensayos de inmunotransferencia en línea (LIA) de IMTEC. Se utiliza como ayuda para el diagnóstico. Analiza automáticamente los datos de imagen proporcionados por un escáner de cama plana externo adecuado. Solo para uso profesional.

Período de vida útil:

IMTEC-Arthritis-LIA: 15 meses – Conservar entre + 2°C a +8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, D 65205 Wiesbaden - Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 octubre 2026**

Firmado digitalmente por:  
SEDLINSKY Pedro Gabriel

Responsable Legal  
Firma y Sello

Firmado digitalmente  
por: DE LA VEGA Maria  
Laura

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 **78-248**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 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: 2026.10.16  
16:29:18 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007825-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 19.10.2026 15:41:15