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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico 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:

1201-562

Nombre técnico del producto:

17-273 Reactivos, de Sistemas de Pruebas Múltiples Antinucleares/AutoAc

Nombre comercial:

1) BlueDiver Dot Celiac IgA 2) BlueDiver Dot Celiac IgG 3) BlueDiver Dot GAD IgG
4) BlueDiver Dot Granular12 IgG 5) BlueDiver Dot Gastritis IgG 6) BlueDiver Dot Liver5 IgG
7) BlueDiver Dot Liver 7 IgG 8) BlueDiver Dot Liver 10 IgG 9) BlueDiver Dot Myositis12 SAE IgG
10) BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma8 IgG 11) BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma12 IgG 12) BlueDiver Dot PRL.12 IgG 13) BlueDiver Dot ANA + DFS-70 IgG 14) BlueDiver Dot Scleroderma10 IgG 15) BlueDiver Dot Scleroderma12 IgG
16) BlueDiver Dot Sintetasa10 IgG 17) BlueDiver Dot Mitochondria2 IgG+IgM
18)BlueDiver Quantrix ANA19 IgG 19)BlueDiver Quantrix ANA25 Screen IgG
20)BlueDiver Quantrix Liver10 IgG

Modelos:

1) BlueDiver Dot Celiac IgA 2) BlueDiver Dot Celiac IgG 3) BlueDiver Dot GAD IgG
4) BlueDiver Dot Granular12 IgG 5) BlueDiver Dot Gastritis IgG 6) BlueDiver Dot Liver5 IgG

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.-

7) BlueDiver Dot Liver 7 IgG 8) BlueDiver Dot Liver 10 IgG 9) BlueDiver Dot Myositis12 SAE IgG 10) BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma8 IgG 11) BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma12 IgG 12) BlueDiver Dot PRL.12 IgG 13) BlueDiver Dot ANA + DFS-70 IgG 14) BlueDiver Dot Scleroderma10 IgG 15) BlueDiver Dot Scleroderma12 IgG
16) BlueDiver Dot Sintetasa10 IgG 17) BlueDiver Dot Mitochondria2 IgG+IgM
18)BlueDiver Quantrix ANA19 IgG 19)BlueDiver Quantrix ANA25 Screen IgG
20)BlueDiver Quantrix Liver10 IgG

Presentaciones:

1) al 20) Presentación : Caja (Kit) por 24 det

Uso previsto:
1)Kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de auto Ac IgA de los siguientes antígenos : gliadina desamidada (d-gliadina) y transglutaminasa (tTG)
2) a 16) Kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de auto Ac IgG de los siguientes antígenos: 2) gliadina desamidada (d-gliadina) y transglutaminasa (tTG) 3) GAD I y GAD II. 4) SSA/Ro 60kD, SSB, Scl-70, Mi-2, Ku, TIF1-gamma, SAE1/2, NXP-2, ARN-polimerasa III, DFS-70, Sm/RNP y Sm. 5)factor intrínseco (IF) y el antígeno de células parietales (ACP) 6)M2/nPDC, LKM1, LC1, SLA y actina F. 7) M2/nPDC, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA y actina F. 8) M2/nPDC, M2/OGDC-E2, M2/BCOADC-E2, M2/PDC-E2, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA y actina F. 9) Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, SRP-54, Mi-2, MDA-5, TIF1-?, SSA/Ro 52kD, SAE-1, SAE-2 y NXP-2. 10) Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, Mi-2, Ku, PM-Scl 100 y Scl-70.
11)Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, SRP-54, Mi-2, MDA-5, TIF1-gamma, Ku, PM-Scl 100, Scl-70 y SSA/Ro 52kD.
12)Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSA/Ro 52kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, CENP-A/B, PCNA y DFS-70. 13) Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B, PCNA ,Mi-2, DSF-70 14) Scl-70, CENP-A, CENP-B, PM-Scl 100, PM-Scl 75, Ku, ARN-polimerasa III, RNP 68kD/A/C, Th/To y fibrilarina. 15) Scl-70, CENP-A, CENP-B, PM-Scl 100, PM-Scl 75, Ku, ARN-polimerasa III, RNP 68kD/A/C, Th/To, fibrilarina, NOR-90 y SSA/Ro 52kD. 16)Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, OJ, KS, ZO, HA, SRP-54 y ribosoma P0.
17) Kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de auto Ac IgG e IgM de los siguientes antígenos M2/nPDC y M2 recombinante (subunidades E2 de OGDC, BCOADC y PDC).
18) al 20) kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra los siguientes antígenos18) Nucleosomas, ADNbc, histonas, Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSA/Ro 52kD, SSB, Scl-70, ARN-polimerasa III, Ku, PM-Scl 100, Mi-2, Jo-1, CENP-A/B, PCNA, ribosomal P0 y DFS-70.
19): Nucleosomas, ADNbc, histonas, Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSA/Ro 52kD, SSB, Scl-70, Ku, PM-Scl 100, Mi-2, Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, ribosomal P0, CENP-A/B, PCNA, sp100, gp210, M2 recombinante, M2/nPDC y actina F.20) M2/nPDC, M2/OGDC-E2, M2/BCOADC-E2, M2/PDC-E2, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA y actina F.

Período de vida útil:

1 año / 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

D-tek s.a.

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.-

Parc Initialis, Rue René Descartes 19
BE-7000 Mons
Bélgica

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 noviembre 2026

MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

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 Nº 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 **1201-562**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

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.-

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 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: 2026.11.16 16:49:39 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:48:01

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008500-26-3

MARTINKA Evelyn
Firmado digitalmente por MARTINKA Evelyn
Fecha: 2026.11.16 10:48:38 -03'00'

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.-