



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AP Biotech S.R.L, 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:

2581-6

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos.

Nombre comercial:

- 1) XSYS0020 UREA 275
- 2) XSYS0075 UREA 564 XL-1000
- 3) BLT00060 UREA 1000
- 4) BLT00061 UREA 250
- 5) BLT00062 UA SINGLE 200
- 6) XSYS0042 UA 440
- 7) XSYS0072 UA 576 XL-1000
- 8) XSYS0021 UA 275

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: R1: 5 viales x 44 ml, R2: 5 viales x 11 ml.
- 2) Envases conteniendo: R1: 6 viales x 72 ml, R2: 6 viales x 22 ml.
- 3) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 200 ml, R2: 1 vial x 200 ml.
- 4) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 50 ml, R2: 1 vial x 50 ml, R3 standard 1 vial x 5 ml.
- 5) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 50 ml, R2 STD: 1 vial x 5 ml.
- 6) Envases conteniendo: R1: 10 viales x 44 ml
- 7) Envases conteniendo: R1: 8 viales x 72 ml.
- 8) Envases conteniendo: R1: 5 viales x 44 ml, R2 STD: 5 viales x 11 ml.

Uso previsto:

- 1) a 4) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de urea en muestras de suero, plasma u orina de seres humanos utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL-1000.
- 5) a 8) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de ácido úrico en muestras de suero, plasma u orina de seres humanos utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL-1000.

Período de vida útil:

- 1) 24 meses, conservado entre 2°C y 8 °C.
- 2) 24 meses, conservado entre 2°C y 8 °C.
- 3) 24 meses, conservado entre 2°C y 8 °C.
- 4) 24 meses, conservado entre 2°C y 8 °C.
- 5) 27 meses, conservado entre 2°C y 8 °C.
- 6) 27 meses, conservado entre 2°C y 8 °C.
- 7) 27 meses, conservado entre 2°C y 8 °C.
- 8) 24 meses, conservado entre 2°C y 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, (República Checa).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 2025

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 **2581-6**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2025

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°: 1-0047-3110-001993-25-0