



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:

2581-76

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

Trab CLIA Microparticles

Modelos:

CME1001- CME1002- CME1003- CME1004- CME1005

Presentaciones:

Las presentaciones pueden ser las siguientes:

KIT conteniendo solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígeno, solución de antígeno buffer, solución de diluyente analítico y un set de calibradores, para realizar 50 determinaciones.

KIT conteniendo solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígeno, solución de antígeno buffer, solución de diluyente analítico y un set de calibradores,

para realizar 100 determinaciones.

KIT conteniendo solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígeno, solución de antígeno buffer, solución de diluyente analítico y un set de calibradores, para realizar 200 determinaciones.

KIT conteniendo solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígeno, solución de antígeno buffer, solución de diluyente analítico y un set de calibradores, para realizar 500 determinaciones.

2 KITs conteniendo solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígeno, solución de antígeno buffer, solución de diluyente analítico y un set de calibradores, para realizar 50 determinaciones.

Uso previsto:

Determinación cuantitativa de autoanticuerpos contra el receptor de TSH en suero humano, mediante un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles).

Período de vida útil:

12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

Temperatura de transporte entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd

N°87 Jingbei Yi Road , National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 octubre 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2581-76**

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 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007182-25-7