



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

2581-12

Nombre técnico del producto:

15-551 Analizadores de Química Clínica

Nombre comercial:

- 1) INS00064 Laura Smart
- 2) INS00063 Laura
- 3) INS00065 Laura XL
- 4) URPH0001 ALBUPHAN
- 5) URPH0002 GLUKOPHAN
- 6) URPH0003 HEMOPHAN
- 7) URPH0004 KETOPHAN
- 8) URPH0005 DIAPHAN
- 9) URPH0006 IKTOPHAN
- 10) URPH0007 TRIPHAN
- 11) URPH0008 TRIPHAN
- 12) URPH0009 TETRAPHAN DIA
- 13) URPH0010 PENTAPHAN
- 14) URPH0011 HEXAPHAN

- 15) URP0012 HEXAPHAN
- 16) URP0013 HEPTAPHAN
- 17) URP0014 HEPTAPHAN
- 18) URP0015 NONAPHAN SG
- 19) URP0016 NEFROPHAN LEUCO
- 20) URP0017 DEKAPHAN LEUCO
- 21) URP0018 DEKAPHAN LEUCO
- 22) URP0019 UNDEKAPHAN
- 23) URP0020 MicroalbuPHAN
- 24) URP0024 DIAPHAN LAURA
- 25) URP0025 TETRAPHAN SG LAURA
- 26) URP0026 PentaPHAN Laura
- 27) URP0027 HeptaPHAN Laura
- 28) URP0028 DekaPHAN Laura
- 29) URP0029 MicroalbuPHAN LAURA
- 30) URP0030 DekaPHAN Auto
- 31) URP0031 UndekaPHAN Auto
- 32) REG00054 Opti-sol XL 750
- 33) REG00055 OptiSol XL 1500
- 34) REG00053 URINORM
- 35) REG00060 URINORM XL

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) a 3) Envases conteniendo: 1 equipo
- 4) a 10), 12), 13), 14), 16), 19), 20), 22), 23) y 29) Envases conteniendo: 50 tiras reactivas
- 11), 15), 17), 18), 21), 24), 25), 26), 27), 28), 30) y 31) Envases conteniendo: 100 tiras reactivas
- 32) Envases conteniendo: 6 viales x 50 ml.
- 33) Envases conteniendo: 1 vial x 400 ml.
- 34) Envases conteniendo: URINORM N (normal, 3 viales x 15 ml) y URINORM P (patológico, 3 viales x 15 ml).
- 35) Envase conteniendo: URINORM XL N (normal, 1 vial x 120 ml) y URINORM XL P (patológico, 1 vial x 120 ml)

Uso previsto:

- 1) Fotómetro de reflexión para análisis de orina semicuantitativo utilizando las tiras reactivas PHAN® LAURA.
- 2) Fotómetro de reflexión para análisis de orina semicuantitativo utilizando las tiras reactivas PHAN® LAURA. Se trata de un instrumento semiautomático de alto rendimiento. El usuario sumerge la tira en la muestra de orina y la coloca en la ranura del lector, el resto de la medición: tiempo, medición y el desplazamiento de la tira la realiza el lector.
- 3) Analizador de orina completamente automático. Consta de dos módulos independientes: un módulo diseñado para la evaluación automática de tiras de diagnóstico para análisis de orina, PHAN® auto y un módulo diseñado para la evaluación automática del sedimento de orina. Cada uno de los módulos se puede utilizar por separado; por lo tanto, es posible realizar evaluaciones de tiras de orina o evaluaciones de sedimento de orina.
- 4) al 23) Las tiras reactivas de diagnóstico PHAN® están destinadas al análisis semicuantitativo de orina, determinándose los siguientes parámetros: Densidad, Leucocitos, Nitritos, pH, Ácido

ascórbico, Proteína, Glucosa, Cetonas, Bilirrubina, Urobilinógeno y Sangre. La lectura de dichastiras es en forma manual.

24) al 29) Las tiras reactivas de diagnóstico PHAN® Laura están destinadas al análisis semicuantitativo de orina utilizando los analizadores de orina LAURA Smart y LAURA.

Determinándose los siguientes parámetros: Densidad, Leucocitos, Nitritos, pH, Ácido ascórbico, Proteína, Glucosa, Cetonas, Bilirrubina, Bilirrubina Directa, Urobilinógeno y Sangre.

30) y 31) Las tiras reactivas de diagnóstico PHAN® Laura están destinadas al análisis semicuantitativo de orina utilizando el analizador de orina Laura XL. Determinándose los siguientes parámetros: Densidad, Leucocitos, Nitritos, pH, Ácido ascórbico, Proteína, Glucosa, Cetonas, Bilirrubina, Bilirrubina Directa, Urobilinógeno y Sangre.

32) y 33) Soluciones de limpieza para el equipo Laura XL.

34) Material de control con concentraciones normales y patológicas de los siguientes analitos: Densidad, Leucocitos, Nitritos, pH, Proteína, Glucosa, Cetonas, Bilirrubina, Urobilinógeno y Sangre.

35) El control de orina URINORM XL está diseñado para verificar la precisión y exactitud de las tiras de diagnóstico PHAN Auto y del analizador automático de orina Laura XL, destinados al diagnóstico in vitro. Este producto también está destinado para la evaluación de sedimentos.

Período de vida útil:

1) a 3) No Aplica.

4) 33 meses, conservado entre 2°C y 30°C

5) 33 meses, conservado entre 2°C y 30°C

6) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

7) 36 meses, conservado entre 2°C y 30°C

8) 33 meses, conservado entre 2°C y 30°C

9) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

10) 30 meses, conservado entre 2°C y 30°C

11) 30 meses, conservado entre 2°C y 30°C

12) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

13) 27 meses, conservado entre 2°C y 30°C

14) 27 meses, conservado entre 2°C y 30°C

15) 27 meses, conservado entre 2°C y 30°C

16) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

17) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

18) 27 meses, conservado entre 2°C y 30°C

19) 15 meses, conservado entre 2°C y 30°C

20) 18 meses, conservado entre 2°C y 30°C

21) 18 meses, conservado entre 2°C y 30°C

22) 15 meses, conservado entre 2°C y 30°C

23) 21 meses, conservado entre 2°C y 25°C

24) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

25) 21 meses, conservado entre 2°C y 30°C

26) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

27) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

28) 18 meses, conservado entre 2°C y 30°C

29) 15 meses, conservado entre 2°C y 30°C

30) 14 meses, conservado entre 2°C y 30°C

31) 14 meses, conservado entre 2°C y 30°C

32) 24 meses, conservado entre 2°C y 30°C

33) 24 meses, conservado entre 2°C y 25°C

- 34) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C
35) 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, 20 noviembre 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 **2581-12**
Ciudad de Buenos Aires a los días 20 noviembre 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°: 1-0047-3110-007263-25-7