



**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:

2581-84

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Copper
- 2) Zinc
- 3) Homocysteine

Modelos:

- 1) EGS9451E
- 2) EGS431E
- 3) EGS181Z2

Presentaciones:

1) 1 caja conteniendo 1 Kit que incluye: una botella con reactivo 1, compuesto por 20mmol/L de Vc (reducido); una botella con reactivo 2, compuesto por 0.1mmol/L de 3.5-Di-Br-PAESA; una

botella con el calibrador, compuesto por 0.3mmol/L de CER y 0.2mmol/L de Vc (reducido); y una botella con el control compuesto por 10mmol/L de 3,5-DiBr y 5mmol/L de PAESA. Kit para realizar 400 determinaciones.

2) 1 caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella con reactivo 1, compuesto por: >50mmol/L de Buffer (Ph 8.20), >1.0 mmol/L de Sal de oxima de butanodiona, surfactantes y conservantes; una botella con reactivo 2, compuesto por >0.10 mmol/L de Nitro-PAPS; una botella con el calibrador, compuesto por 30 mmol/L de surfactantes, y 20 mmol/L de conservantes; y una botella con el control compuesto por 11 mmol/L de Buffer, Kit para realizar 400 determinaciones.

3) 1 caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella con reactivo 1, compuesto por 0.1 mmol/L de S-adenosilmetionina (SAM), 0.2 mmol/L de NADH, 0.5 mmol/L de TCEP y 5.0 mmol/L de 2-oxoglutarato; una botella de reactivo 2, compuesto por 3.0 KU/L de SAH hidrolasa, 5.0 KU/L de Adenosina desaminasa, 5.0 KU/L de Metiltransferasa de homocisteína, 10 KU/L de Glutamato deshidrogenasa; una botella con el calibrador, compuesto por 3.0 KU/L de NADH y 2.0 KU/L de Metiltransferasa de homocisteína; y una botella con el control compuesto por 1.0 KU/L de S-adenosilmetionina (SAM) y 3.5 KU/L de 2-oxoglutarato. Kit para realizar 265 determinaciones.

Uso previsto:

- 1) Determinación cuantitativa in vitro del cobre en suero, mediante el método de agente PAESA Cromogénico.
- 2) Determinación cuantitativa in vitro del cobre en suero, mediante el método PAPS.
- 3) Determinación cuantitativa in vitro de la L-homocisteína (HCY) total en suero o plasma humano, mediante el método reciclaje enzimático.

Período de vida útil:

- 1) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 2) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 3) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.  
N°15, Yanqi North Second Street, Yanqi Economic Development Area, Huairou District, Beijing,  
101400, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo



**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 noviembre 2025**

**KALSTEIN  
Adrian**

Firmado  
digitalmente por  
KALSTEIN Adrian  
Fecha: 2025.11.19  
03:50:00 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

**GONZALEZ  
Daniela  
Lorena**

Firmado  
digitalmente por  
GONZALEZ  
Daniela Lorena  
Fecha: 2025.11.17  
09:17:19 -03'00'

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 **2581-84**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



**BODNAR Andrea Veronica**  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



**TERRIZZANO Maria Lorena**  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007358-25-6



DUARTE Micaela  
CUIL 27400154282