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:

2581-88

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

D-Dimer

Modelos:

EGS8601M

Presentaciones:

Kit conteniendo: 1 botella de reactivo 1 por 18 ml compuesta por buffer tris; 1 botella de reactivo 2 por 6 ml compuesta por partículas de látex recubiertas con anticuerpo anti-D-dímero humano; 6 viales de calibradores en 6 niveles de concentración compuestos por suero humano y dímero D; 1 vial de control compuesto por suero humano y dímero D.

Uso previsto:
Para la determinación cuantitativa in vitro de D-dímero en plasma humano por el método latex

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.-

inmunoturbidimétrico.

Período de vida útil:

12 meses conservado de 2°C a 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, 26 enero 2026

KALSTEIN Adrian
Firmado digitalmente por KALSTEIN Adrian
Fecha: 2026.01.27 10:25:28 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

GONZALEZ Daniela Lorena
Firmado digitalmente por GONZALEZ Daniela Lorena
Fecha: 2026.01.26 14:39:39 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

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.-

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 **2581-88**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000578-26-3

INDUNI Andrea Susana
Firmado digitalmente por INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.01.29 12:47:19 -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.-