



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:

2581-83

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1) Lipoprotein (a) Assay Kit Lp(a)

Modelos:

1)EGS9151Z

Presentaciones:

1)Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 20 ml de reactivo 1 compuesto por buffer Good's pH 7,3; una botella de 5 ml de reactivo 2 compuesto por suspensión de partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales de conejo anti-Lp(a) humana y anticuerpos policlonales de conejo; y 5 viales de calibrador en 5 niveles de concentración compuestos de suero humano y lipoproteína A, 2 viales de controles en 2 niveles de concentración compuestos por suero humano y lipoproteína A.

Uso previsto:

1) Para la determinación cuantitativa in vitro de lipoproteína (a) en suero humano mediante método inmunturbidimétrico.

Período de vida útil:

1) Durante 18 meses conservado entre 2 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, 29 enero 2026

KALSTEIN
N
Adrian

Firmado
digitalmente por
KALSTEIN Adrian
Fecha:
2026.01.30
09:03:36 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GONZALEZ
Daniela
Lorena

Firmado
digitalmente
por GONZALEZ
Daniela Lorena
Fecha:
2026.01.29
15:54:43 -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 **2581-83**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000682-26-1

INDUNI
Andrea Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.02.23
15:01:07 -03'00'