



**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:

2581-9

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para determinación cuantitativa de Bilirrubina directa por método Walter & Gerarde
- 2) Ensayo para determinación cuantitativa de Bilirrubina directa por método Walter & Gerarde
- 3) Ensayo para determinación cuantitativa de Bilirrubina directa por método diazo
- 4) Ensayo para determinación cuantitativa de Bilirrubina total por método Walter & Gerarde
- 5) Ensayo para determinación cuantitativa de Bilirrubina total por método Walter & Gerarde
- 6) Ensayo para determinación cuantitativa de Bilirrubina total por método diazo
- 7) Ensayo para determinación cuantitativa de Bilirrubina total y directa por método Walter & Gerarde

Modelos:

- 1) BIL D 200 BILIRUBIN DIRECT
- 2) BIL D 330 BILIRUBIN DIRECT
- 3) BIL D DCA 330

- 4) BIL T 200 BILIRUBIN TOTAL
- 5) BIL T 330 BILIRUBIN TOTAL
- 6) BIL T DCA 330
- 7) BIL T & D 200 BILIRUBIN TOTAL & DIRECT

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 40 ml, R2: 1 vial x 40 ml.
- 2) Envases conteniendo: R1: 6 viales x 44 ml, R2: 6 viales x 11 ml
- 3) Envases conteniendo: R1: 6 viales x 44 ml, R2: 6 viales x 11 ml
- 4) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 40 ml, R2: 1 vial x 40 ml.
- 5) Envases conteniendo: R1: 6 viales x 44 ml, R2: 6 viales x 11 ml.
- 6) Envases conteniendo: R1: 6 viales x 44 ml, R2: 6 viales x 11 ml.
- 7) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 54 ml (BIT), R2: 2 viales x 40 ml (BID), R3: 1 vial x 40 ml.

Uso previsto:

- 1) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de bilirrubina directa en suero y plasma humanos.
- 2) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de bilirrubina directa en suero y plasma humanos.
- 3) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de bilirrubina directa en suero y plasma humanos
- 4) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de bilirrubina total en suero y plasma humanos.
- 5) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de bilirrubina total en suero y plasma humanos.
- 6) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de bilirrubina total en suero y plasma humanos.
- 7) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de bilirrubina total y directa en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

- 1),2),4),5),7) 33 meses conservado entre 2°C y 8°C
- 3) y 6) 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, 04 mayo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **2581-9**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 mayo 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003218-26-9