



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:

2581-47

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de la Vitamina B12.
- 2) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de la Folato.

Modelos:

- 1) Vitamin B12 CLIA Microparticles
- 2) Folate CLIA Microparticles

Presentaciones:

1) y 2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes: Kit conteniendo: 6 viales de calibrador, 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de solución de factor intrínseco, 1 vial de reactivo de pretratamiento A, 1 vial de reactivo de pretratamiento B y 1 vial de reactivo de pretratamiento C, con el que se pueden

realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: 6 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de solución de factor intrínseco, 1 vial de reactivo de pretratamiento A, 1 vial de reactivo de pretratamiento B y 1 vial reactivo de pretratamiento C, 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: 6 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 2 viales de solución de micropartículas, 2 vial de solución de enzimas conjugadas, 2 viales de solución de factor intrínseco, 2 viales de reactivo de pretratamiento A, 2 viales de reactivo de pretratamiento B y 2 viales de reactivo de pretratamiento C 200 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: 6 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 5 viales de solución de micropartículas, 5 viales de solución de enzimas conjugadas, 5 viales de solución de factor intrínseco, 5 viales de reactivo de pretratamiento A, 5 viales de reactivo de pretratamiento B y 5 viales reactivo de pretratamiento C, 500 determinaciones.

Dos Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de calibrador, juegos de 2 viales de control, 2 viales de solución de micropartículas, 2 viales de solución de enzimas conjugadas, 2 viales de solución de factor intrínseco, 2 viales de reactivo de retratamiento A, 2 viales de reactivo de pretratamiento B y 2 viales de reactivo de pretratamiento C, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Uso previsto:

1) El ensayo de micropartículas vitamina B12 CLIA se basa en el de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la concentración de vitamina B12 en suero humano.

2) El ensayo Micropartículas folato CLIA se basa en el de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la concentración de folato en suero humano.

Período de vida útil:

1) y 2) 15 meses; conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd

N°87 Jingbei Yi Road , National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 mayo 2026

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 **2581-47**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-004166-26-5