



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:

2581-79

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Ensayo cuantitativo para la medición de C1q.
- 2) Ensayo cuantitativo para la medición de C3 complemento.
- 3) Ensayo cuantitativo para la medición de C4 complemento.
- 4) Ensayo cuantitativo para la medición de Haptoglobina.
- 5) Ensayo cuantitativo para la medición de Inmunoglobulina A.
- 6) Ensayo cuantitativo para la medición de Inmunoglobulina E
- 7) Ensayo cuantitativo para la medición de Inmunoglobulina G.
- 8) Ensayo cuantitativo para la medición de Inmunoglobulina M.
- 9) Ensayo cuantitativo para la medición de Microalbúmina.
- 10) Ensayo cuantitativo para la medición de Prealbúmina.
- 11) Ensayo cuantitativo para la medición de Transferrina
- 12) Ensayo cuantitativo para la medición de Fructosamina
- 13) Ensayo cuantitativo para la medición de alfa 1- Antitripsina
- 14) Ensayo cuantitativo para medición de Proteínas Totales en orina y líquido cefalo-raquídeo

Modelos:

- 1) Complement C1q
- 2) Complement 3
- 3) Complement 4
- 4) Haptoglobin
- 5) Inmunoglobulina A
- 6) Inmunoglobulina E
- 7) Inmunoglobulina G
- 8) Inmunoglobulina M
- 9) Microalbumin
- 10) Prealbumin
- 11) Transferrin
- 12) Fructosamine
- 13) a1-antitrypsin
- 14) Cerebro-Spinal Fluid/Urine Total Protein

Presentaciones:

- 1) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; seis viales de calibrador; y dos vial de control en dos niveles de concentración.
- 2) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 50 ml de reactivo; dos botellas de 10 ml de reactivo; un vial de calibrador y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 3) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: Dos botellas de 50 ml de reactivo 1); dos botellas de 10 ml de reactivo 2; un vial de calibrador ; y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 4) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; cinco viales de calibrador; y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 5) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 50 ml de reactivo 1; dos botellas de 10 ml de reactivo 2; un vial de calibrador; y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 6) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1 ; una botella de 30 ml de reactivo 2; cinco viales de calibrador en cinco niveles de concentración; y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 7) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 50 ml de reactivo 1 ; dos botellas de 10 ml de reactivo 2; un vial de calibrador; y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 8) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 50 ml de reactivo; dos botellas de 10 ml de reactivo 2; un vial de calibrador ; y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 9) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; seis viales de calibrador en seis niveles de concentración; y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 10) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: tres botellas de 20 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; cuatro viales de calibrador en diferentes niveles de concentración; y dos viales de control en diferentes niveles de concentración.
- 11) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; cinco viales de calibrador en 5 niveles de concentración; y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 12) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; un vial de calibrador; y un vial de control.
- 13) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1; una botella de 20 ml de reactivo 2; 5 viales de calibrador en 5 niveles de concentración; y 2 viales de control en 2

niveles de concentración.

14) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 50 ml cada una de Reactivo; y un vial de calibrador; y 2 viales de control en dos niveles de concentración.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa in vitro del complemento C1q en suero o plasma humano, mediante el método inmunoturbidimétrico de látex.
- 2) Para la determinación cuantitativa in vitro del complemento 3 en suero o plasma humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 3) Para la determinación cuantitativa in vitro del complemento 4 en suero o plasma humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 4) Para la determinación cuantitativa in vitro de haptoglobina (HPT) en suero o plasma humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 5) Para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina A en suero, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 6) Para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina E en suero o plasma, mediante el método inmunoturbidimétrico de látex.
- 7) Para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina G en suero, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 8) Para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina M en suero, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 9) Para la determinación cuantitativa in vitro de microalbúmina en orina humana, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 10) Para la determinación cuantitativa in vitro de prealbúmina en suero humano o plasma, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 11) Para la determinación cuantitativa in vitro de transferrina (TF) en suero humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 12) Para la determinación cuantitativa in vitro de fructosamina en suero, mediante el método NBT.
- 13) Para la determinación cuantitativa in vitro de α 1-antitripsina en suero o plasma humano por el método inmunotubidimétrico.
- 14) Para la determinación cuantitativa in vitro de proteínas totales en orina o líquido cefalorraquídeo por el método del rojo pirogalol.

Período de vida útil:

- 1) 12 meses conservado entre 2°C y 8°C.
- 2) 18 meses conservado entre 2°C y 8°C.
- 3) 18 meses conservado entre 2°C y 8°C.
- 4) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 5) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 6) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 7) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 8) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 9) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 10) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 11) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 12) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 13) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 14) 18 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, 24 junio 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 **2581-79**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 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°: 1-0047-3110-004603-26-4