



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:

2581-19

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

1. Ensayo para la determinación de CRP-HS
2. Ensayo para la determinación de Antiestreptolisina O
3. Material de calibración para ensayo Antiestreptolisina O
4. Ensayo para la determinación de FR (factor reumatoideo)
5. Material de control interno para FR (factor reumatoideo)
6. Material de calibración para ensayo FR (factor reumatoideo)
7. Material de calibración para ensayo CRP-HS
8. Material de control multiparamétrico para ensayos inmunoturbidimétricos nivel 1
9. Material de control multiparamétrico para ensayos inmunoturbidimétricos nivel 2
10. Material de control interno para CRP nivel bajo
11. Material de control interno para Antiestreptolisina O

Modelos:

1. CRP-HS
2. ASO
3. ASO Calibrator
4. RF
5. RF CON
6. RF CAL SH
7. CRP-HS CAL
8. MULTICON L1
9. MULTICON L2
10. CRP CON L
11. ASO CONTROL

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 40 ml (Buffer), R2: 2 viales x 11 ml (Latex).
- 2) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 40 ml (Buffer), R2: 2 viales x 10 ml (Latex).
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.
- 4) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 40 ml (Buffer), R2: 2 viales x 8 ml (RF reagent).
- 5) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.
- 6) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.
- 7) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.
- 8) y 9) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.
- 10) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.
- 11) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.

Uso previsto:

- 1) Ensayo diseñado para la determinación cuantitativa de la proteína C- Reactiva (CRP) en muestras de suero y plasma de seres humanos utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL-1000.
- 2) Ensayo diseñado para la determinación cuantitativa de Antiestreptolisina O (ASO) en muestras de suero de seres humanos utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL-1000.
- 3) Material de calibración diseñado para ser utilizado con el ensayo XSYS0046 ASO.
- 4) Ensayo diseñado para la determinación cuantitativa del factor reumatoideo (RF) en muestras de suero de seres humanos utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL-1000.
- 5) Material diseñado para realizar el control de los resultados obtenidos con el ensayo XSYS0048 RF.
- 6) Material de calibración diseñado para utilizarse con el ensayo XSYS0048 RF.
- 7) Material de calibración diseñado para utilizarse con el ensayo XSYS0084 CRP-HS.
- 8) y 9) Material de control con diferentes niveles de concentración de los siguientes analitos: Albumin, Macroglobulin, ASL (IU/ml), Antithrombin III, B2-Microglobulin, Ceruloplasmin, Complement C3, Complement C4, C1 esterase inhibitor, CRP (mg/dl), Ferritin (ng/ml), Haptoglobin, IgA, IgG, Prealbumin, RF (IU/ml), Transferrin.
- 10) Material diseñado para realizar el control de los resultados obtenidos con el ensayo XSYS0084 CRP-HS.
- 11) Material diseñado para realizar el control de los resultados obtenidos con el ensayo XSYS0046 ASO.

Período de vida útil:

- 1) a 3) y 7) 33 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.
- 4) 45 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.
- 5) y 11) 28 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

- 6) 30 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.
- 8) 32 meses desde la elaboración conservado entre 2 y 8 °C
- 9) 31 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.
- 10) 34 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 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, 16 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 **2581-19**

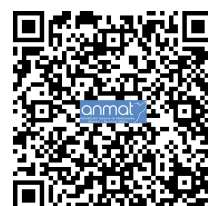
Ciudad de Buenos Aires a los días 16 junio 2026

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°: 1-0047-3110-004653-26-7