



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:

2581-82

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para determinación de la 5'-nucleotidasa.
- 2) Ensayo para determinación de colinesterasa.
- 3) Ensayo para determinación de amoníaco.
- 4) Ensayo para determinación de ácido biliar total.
- 5) Ensayo para determinación de lactato.

Modelos:

- 1) 5'-Nucleotidase
- 2) Cholinesterase
- 3) Ammonia
- 4) Total Bile Acid
- 5) Lactate

Presentaciones:

- 1) Kit conteniendo 2 viales de 20 ml cada uno de reactivo 1, 1 vial de 20 ml de reactivo 2, un vial de calibrador y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 2) Kit conteniendo 4 viales de 20 ml cada uno de reactivo 1, 1 vial de 16 ml de reactivo 2.
- 3) Kit conteniendo 1 vial de 60 ml cada uno de reactivo 1, 1 vial de 20 ml de reactivo 2, un vial de calibrador y dos viales de control en dos niveles de concentración.
- 4) Kit conteniendo seis viales de 60 ml cada uno de reactivo 1, seis viales de 20 ml de reactivo 2, un vial de calibrador.
- 5) Kit conteniendo cuatro viales de 50 ml cada uno de reactivo 1, un vial de calibrador y dos viales de control en diferentes niveles de concentración.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa in vitro de la 5'-nucleotidasa en suero o plasma humano, mediante el método de la peroxidasa.
- 2) Para la determinación cuantitativa in vitro de la colinesterasa (CHE) en suero, mediante el método sustrato de colina de butiril glucosinolatos.
- 3) Para la determinación cuantitativa in vitro de amoníaco en plasma, mediante el método glutamato deshidrogenasa.
- 4) Para la determinación cuantitativa in vitro del ácido biliar total en suero o plasma humano, mediante el método del ciclo enzimático.
- 5) Para la determinación cuantitativa in vitro de lactato en suero o plasma, mediante el método de la lactato oxidasa.

Período de vida útil:

- 1), 2), 4) y 5) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 3) 12 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, 16 julio 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 **2581-82**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 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°: 1-0047-3110-004687-26-5