



**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:

2581-84

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Ensayo de determinación de cobre.
- 2) Ensayo de determinación de Zinc.
- 3) Ensayo de determinación de la homocisteína.

Modelos:

- 1) Copper (Cu)
- 2) Zinc (Zn)
- 3) Homocysteine (HCY)

Presentaciones:

- 1) 1 caja conteniendo 1 Kit que incluye: una botella de 60 ml con reactivo 1; una botella de 20 ml con reactivo 2; una botella con el calibrador; y dos botellas de control en dos niveles de

concentración.

2) 1 caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 40 ml con reactivo 1; una botella con 20 ml de reactivo 2.

3) 1 caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 20 ml con reactivo 1; una botella de 13 ml reactivo 2; cinco viales de calibrador en cinco niveles de concentración; y dos viales de control en dos niveles de concentración.

Uso previsto:

1) Determinación cuantitativa in vitro del cobre en suero, mediante el método de agente PAESA Cromogénico.

2) Determinación cuantitativa in vitro del Zinc en suero, mediante el método PAPS.

3) Determinación cuantitativa in vitro de la L-homocisteína (HCY) total en suero o plasma humano, mediante el método reciclaje enzimático.

Período de vida útil:

1) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

2) 24 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, 23 junio 2026**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2581-84**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-004719-26-6