



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:

2581-11

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos.

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para determinación cuantitativa de a-amilasa.
- 2) Ensayo para determinación cuantitativa de a-amilasa.
- 3) Ensayo para determinación cuantitativa de a-amilasa.
- 4) Ensayo para determinación cuantitativa de lipasa.

Modelos:

- 1) XSYS0003 AMY 110
- 2) BLT00006 AMY SINGLE 100
- 3) BLT00007 AMY 250
- 4) XSYS0081 LIP 110

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: R1: 5 viales x 22 ml.
- 2) Envases conteniendo: R1: 5 viales x 20 ml.
- 3) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 50 ml, R2: 1 vial x 50 ml
- 4) Envases conteniendo R1: 2 viales x 44 ml, R2: 2 viales x 11 ml.

Uso previsto:

- 1) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de a-amilasa en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos.
- 2) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de a-amilasa en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos.
- 3) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de a-amilasa en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos.
- 4) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de lipasa en suero y plasma

Período de vida útil:

- 1) y 2) 24 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.
- 3) 22 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.
- 4) 21 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, 06 julio 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 **2581-11**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-005097-26-3