



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:

2581-50

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para la determinación cuantitativa de PTH.
- 2) Ensayo para la determinación cuantitativa de la osteocalcina.
- 3) Ensayo para la determinación cuantitativa de 25-OH vitamina D.

Modelos:

- 1) PTH CLIA Microparticles
- 2) Osteocalcin CLIA Microparticles
- 3) 25-OH Vitamin D CLIA Microparticles

Presentaciones:

- 1) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 1 juego de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 100 determinaciones con cada KIT.

Dos Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 50 determinaciones con cada KIT.

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 100 determinaciones con cada KIT.

Dos Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de anticuerpo, con el que se pueden realizar 50 determinaciones con cada KIT.

2) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 1 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones con cada KIT.

Dos Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones con cada KIT.

Las presentaciones pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: 1 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas

conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones con cada KIT.

Dos Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones con cada KIT.

3) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 1 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 100 determinaciones con cada kit.

Dos Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 50 determinaciones con cada kit.

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 1 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 100 determinaciones con cada kit.

Dos Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de calibrador, 2 juego de dos viales de control, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de disociación, con el que se pueden realizar 50 determinaciones con cada kit.

Uso previsto:

1) El ensayo de micropartículas PTH CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de PTH en suero o plasma humano (EDTA).

2) El ensayo de micropartículas de osteocalcina CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la osteocalcina en suero y plasma humano.

3) El ensayo de micropartículas de 25-OH vitamina D CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de 25-OH vitamina D en suero y plasma humano.

Período de vida útil:

1) 15 meses; conservado entre 2°C y 8°C.

2) 15 meses; conservado entre 2°C y 8°C.

3) 18 meses; conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd

N°87 Jingbei Yi Road , National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 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 **2581-50**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-005691-26-4