



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:

2581-10

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para la determinación cuantitativa de calcio CA100.
- 2) Ensayo para la determinación cuantitativa de calcio CA250.
- 3) Ensayo para la determinación cuantitativa de calcio CA120.
- 4) Ensayo para la determinación cuantitativa de fósforo PHOS250.
- 5) Ensayo para la determinación cuantitativa de fósforo PHOS120.

Modelos:

- 1) BLT00015 CA 100
- 2) BLT00016 CA 250
- 3) XSYS0007 CA 120
- 4) BLT00048 PHOS 250
- 5) XSYS0015 PHOS120

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 50 ml, R2 standard: 1 vial x 5 ml
- 2) Envases conteniendo: R1: 1 vial x 250 ml, R2 standard: 1 vial x 5 ml
- 3) Envases conteniendo: R1: 10 viales x 12 ml
- 4) Envases conteniendo: R1: 1 vial x 250 ml, R2 standard: 1 vial x 5 ml.
- 5) Envases conteniendo: R1: 10 viales x 12 ml

Uso previsto:

- 1), 2) y 3) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de calcio en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos.
- 4) y 5) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de fósforo en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos.

Período de vida útil:

- 1), 2), 3), 4) y 5) 27 (VEINTISIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 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, 20 agosto 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 **2581-10**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 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°: 1-0047-3110-005816-26-7