



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:

2581-64

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

Ensayo para determinación cuantitativa de IgE total en suero y plasma humano.

Modelos:

tIgE CLIA Microparticles

Presentaciones:

Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

A) Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 1 juego de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 50 determinaciones.

B) Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 50 determinaciones.

- C) Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 100 determinaciones.
- D) Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 100 determinaciones.
- E) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 200 determinaciones.
- F) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 200 determinaciones.
- G) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 500 determinaciones.
- H) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 500 determinaciones.
- I) Dos Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 100 determinaciones.
- J) Dos Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 100 determinaciones.

Uso previsto:

Micropartículas tIgE CLIA se basa en el de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de IgE total en suero y plasma humano

Período de vida útil:

12 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, 12 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 **2581-64**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006086-26-1