



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:

2581-8

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para determinación cuantitativa de Proteínas totales en suero y plasma TP 250
- 2) Ensayo para determinación cuantitativa de Proteínas totales en suero y plasma TP 500
- 3) Ensayo para determinación cuantitativa de Proteínas totales en suero y plasma TP 440
- 4) Ensayo para determinación cuantitativa de Microalbuminuria MP 100
- 5) Ensayo para determinación cuantitativa de Proteínas en orina y LCR MP 120
- 6) Ensayo para determinación cuantitativa de Albúmina en suero y plasma 250
- 7) Ensayo para determinación cuantitativa de Albúmina 440
- 8) Ensayo para determinación cuantitativa de Microalbuminuria
- 9) Material de control de calidad para el ensayo Microalbuminuria
- 10) Material de referencia para la calibración del ensayo Microalbuminuria

Modelos:

- 1) TP 250 (TOTAL PROTEIN): BLT00054

- 2) TP 500 (TOTAL PROTEIN): BLT00055
- 3) TP 440 (TOTAL PROTEIN): XSYS0018
- 4) MP 100 (MICROPROTEIN): BLT00045
- 5) MP 120 (MICROPROTEIN): XSYS0027
- 6) ALBUMINA 250: BLT00001
- 7) ALBUMINA 440: XSYS0001
- 8) Microalbumin: XSYS0083
- 9) MAL control: BLT20033
- 10) MAL calibrator: BLT20032

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: R1: 5 viales x 50 ml, R2 standard: 1 vial x 3 ml
- 2) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 250 ml, R2 standard: 1 vial x 3 ml
- 3) Envases conteniendo: R1: 10 viales x 44 ml.
- 4) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 50 ml, R2 standard: 1 vial x 1 ml
- 5) Envases conteniendo: R1: 10 viales x 12 ml, R2 standard: 1 vial x 5 ml
- 6) Envases conteniendo: R1: 5 viales x 50 ml, R2 standard: 1 vial x 3 ml
- 7) Envases conteniendo: R1: 10 viales x 44 ml
- 8) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 30 ml Buffer, R2: 2 viales x 6,3 ml Antiserum
- 9) y 10) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.

Uso previsto:

- 1) a 3) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de proteínas totales en seres humanos a partir de muestras de suero, plasma u orina utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL1000.
- 4) a 5) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de proteínas de bajo peso molecular en seres humanos a partir de muestras de líquido cefalorraquídeo u orina utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL1000.
- 6) y 7) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de albúmina en seres humanos a partir de muestras de suero y plasma utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL1000.
- 8) a 10) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de microalbuminuria en seres humanos a partir de muestras de orina utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL1000.

Período de vida útil:

- 1) a 3): 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.
- 4) y 5): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.
- 6) y 7) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.
- 8) 60 (SESENTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.
- 9) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.
- 10) 35 (TREINTA Y CINCO) 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, 06 octubre 2026

KALSTEIN
N Adrian

Firmado digitalmente
por KALSTEIN Adrian
Fecha: 2026.10.09
14:20:36 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GONZALEZ
Daniela
Lorena

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
Daniela Lorena
Fecha: 2026.10.08
09:42:16 -03'00'

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 **2581-8**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.28
16:24:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:57:59

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27249635710,
c=AR, cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007780-26-4