



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:

2581-60

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Anti-CCP IgG CLIA Microparticles
- 2) AutoLumo Anti-CCP IgG Calibrators

Modelos:

- 1) CMQ1401- CMQ1402- CMQ1403- CMQ1404- CMQ1405- CMQ1406- CMQ1407- CMQ1408- CMQ1409- CMQ1410
- 2) CA010201- CA010202- CA010203- CA010204

Presentaciones:

- 1) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:
Kit conteniendo 1,2 ml de solución de micropartículas, 5,5 ml de solución de enzima conjugada, 5 ml de solución de antígeno y un set calibrador compuesto por calibrador 1 (liofilizado) y calibrador

2 (líoofilizado), para realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo 1,2 ml de solución de micropartículas, 5,5 ml de solución de enzima conjugada y 5 ml de solución de antígeno, para realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo 2,3 ml de solución de micropartículas, 11 ml de solución de enzima conjugada, 10 ml de solución de antígeno y un set calibrador compuesto por calibrador 1 (líoofilizado) y calibrador 2 (líoofilizado), para realizar 100 determinaciones.

Kit conteniendo 2,3 ml de solución de micropartículas, 11 ml de solución de enzima conjugada y 10 ml de solución de antígeno, para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo cada uno: 2,3 ml de solución de micropartículas, 11 ml de solución de enzima conjugada, 10 ml de solución de antígeno y un set calibrador compuesto por calibrador 1 (líoofilizado) y calibrador 2 (líoofilizado), para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo cada uno: 2,3 ml de solución de micropartículas, 11 ml de solución de enzima conjugada y 10 ml de solución de antígeno, para realizar 100 determinaciones.

5 Kits conteniendo cada uno: 2,3 ml de solución de micropartículas, 11 ml de solución de enzima conjugada, 10 ml de solución de antígeno y un set calibrador compuesto por calibrador 1 (líoofilizado) y calibrador 2 (líoofilizado), para realizar 100 determinaciones.

5 Kits conteniendo cada uno: 2,3 ml de solución de micropartículas, 11 ml de solución de enzima conjugada y 10 ml de solución de antígeno, para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo cada uno: 1,2 ml de solución de micropartículas, 5,5 ml de solución de enzima conjugada, 5 ml de solución de antígeno y un set calibrador compuesto por calibrador 1 (líoofilizado) y calibrador 2 (líoofilizado), para realizar 50 determinaciones.

2 Kits conteniendo cada uno: 1,2 ml de solución de micropartículas, 5,5 ml de solución de enzima conjugada y 5 ml de solución de antígeno, para realizar 50 determinaciones.

2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

KIT conteniendo: 1 vial de 1 ml de calibrador 1 (anticuerpos positivos para IgG anti-CCP) y un vial de 1 ml de calibrador 2 (anticuerpos positivos para IgG anti-CCP).

KIT conteniendo: 2 viales de 1 ml de calibrador 1 (anticuerpos positivos para IgG anti-CCP) y 2 viales de 1 ml de calibrador 2 (anticuerpos positivos para IgG anti-CCP).

KIT conteniendo: 1 vial de 0,6 ml de calibrador 1 (anticuerpos positivos para IgG anti-CCP) y 1 vial de 0,6 ml de calibrador 2 (anticuerpos positivos para IgG anti-CCP).

KIT conteniendo: 2 viales de 0,6 ml de calibrador 1 (anticuerpos positivos para IgG anti-CCP) y 2 viales de 0,6 ml de calibrador 2 (anticuerpos positivos para IgG anti-CCP).

Uso previsto:

1) Determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el péptido cíclico citrulinado en suero o plasma humano, mediante la tecnología de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles).

2) Se utilizan para calibrar el ensayo cuantitativo Anti-CCP IgG CLIA Microparticles en los analizadores de inmunoensayos AutoLumo.

Período de vida útil:

1) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

2) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

No.87, Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, Zhengzhou, 450016, República Popular de China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 2026

KALSTE

IN

Adrian

Firmado
digitalmente por
KALSTEIN Adrian
Fecha:
2026.01.27
10:22:58 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

GONZAL

EZ

Daniela

Lorena

Firmado
digitalmente
por GONZALEZ
Daniela Lorena
Fecha:
2026.01.26
15:51:40 -03'00'

Responsable Técnico
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 **2581-60**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000412-26-9



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282