



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:

2581-7

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos.

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para determinación cuantitativa de AST/GOT
- 2) Ensayo para determinación cuantitativa de AST/GOT
- 3) Ensayo para determinación cuantitativa de AST/GOT
- 4) Ensayo para determinación cuantitativa de ALT/GPT
- 5) Ensayo para determinación cuantitativa de ALT/GPT
- 6) Ensayo para determinación cuantitativa de ALT/GPT
- 7) Ensayo para determinación cuantitativa de ALP (fosfatasa alcalina)
- 8) Ensayo para determinación cuantitativa de ALP (fosfatasa alcalina)
- 9) Ensayo para determinación cuantitativa de ALP (fosfatasa alcalina)

Modelos:

- 1) AST/GOT 250
- 2) AST/GOT 500

- 3) AST/GOT 330
- 4) ALT/GPT 250
- 5) ALT/GPT 500
- 6) ALT/GPT 330
- 7) ALP 110
- 8) ALP AMP 150
- 9) ALP AMP 500

Presentaciones:

- 1) y 4) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 50 ml, R2: 1 vial x 50 ml
- 2) y 5) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 100 ml, R2: 1 vial x 100 ml.
- 3) y 6) Envases conteniendo: R1: 6 viales x 44 ml, R2: 6 viales x 11 ml.
- 7) Envases conteniendo: R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml
- 8) Envases conteniendo: R1: 4 x 30 ml, R2: 1 x 30 ml
- 9) Envases conteniendo: R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

Uso previsto:

- 1) a 4) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de AST/GOT (Aspartato Aminotransferasa) en muestras de suero o plasma de seres humanos utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL-1000.
- 5) y 6) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de ALT/GPT (Alanina Aminotransferasa) en muestras de suero o plasma de seres humanos utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL-1000.
- 7) a 9) Ensayos diseñados para la determinación cuantitativa de la enzima fosfatasa alcalina (ALP) en muestras de suero o plasma de seres humanos utilizando los autoanalizadores XL-180, XL-200, XL-640 y XL1000.

Período de vida útil:

- 1) a 9) 27 (VEINTISIETE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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, 11 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2581-7**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 mayo 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°: 1-0047-3110-003439-26-2