



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:

2581-44

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para la medición de la Hormona Luteinizante (LH)
- 2) Ensayo para la medición de la Hormona Foliculo-estimulante (FSH)
- 3) Ensayo para la determinación de la hormona Prolactina
- 4) Ensayo para la medición de la hormona Testosterona
- 5) Ensayo para la medición de la hormona Estradiol
- 6) Ensayo para la medición de la hormona Progesterona
- 7) Ensayo para la medición de la hormona Sulfato Dehidroepiandrosterona (DHEA-S)
- 8) Ensayo para la medición de la Proteína transportadora de Hormonas Sexuales (SHBG)
- 9) Ensayo para la medición de la hormona Anti-Mulleriana (AMH)

Modelos:

- 1) LH CLIA Microparticles
- 2) FSH CLIA Microparticles

- 3) PRL CLIA Microparticles
- 4) Testosterone CLIA Microparticles
- 5) E2 CLIA Microparticles
- 6) PRG CLIA Microparticles
- 7) DHEA-S CLIA Microparticles
- 8) SHBG CLIA Microparticles
- 9) AMH CLIA Microparticles

Presentaciones:

Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

1) a 9) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: reactivo, 1 juego de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibradores, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivo, 1 juego de control compuesto por 2 viales de liofilizado, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibradores, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibradores, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones por kit.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones por kit.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibradores, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones por kit.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones por kit.

Dos Kit conteniendo: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones por kit.

Dos Kit conteniendo: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones por kit.

Uso previsto:

1) El ensayo de micropartículas LH CLIA es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes para la determinación cuantitativa de la concentración de LH (Hormona Luteinizante) en suero humano.

2) El ensayo Micropartículas FSH CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la

determinación cuantitativa de la concentración de FSH (Hormona folículo-estimulante en suero humano).

3) El ensayo de micropartículas PRL CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la concentración de PRL (prolactina) en suero humano.

4) El ensayo de micropartículas testosterona CLIA se basa en el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la concentración de testosterona en suero humano.

5) El ensayo Micropartículas E2 CLIA se basa en el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de E2 (estradiol) en suero y plasma humanos.

6) El ensayo de micropartículas PRG CLIA utiliza un sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) totalmente automatizado para determinar cuantitativamente las concentraciones de progesterona (PRG) en suero humano.

7) El ensayo de micropartículas DHEA-S CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de DHEA-S (sulfato de dehidroepiandrosterona) en suero humano.

8) El ensayo de micropartículas SHBG CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la SHBG (Globulina fijadora de hormonas sexuales) en suero humano.

9) El ensayo de micropartículas AMH CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la AMH(Hormona Antimülleriana) en suero humano.

Período de vida útil:

1) 18 meses; conservado entre 2°C y 8°C

2) 18 meses; conservado entre 2°C y 8°C

3) 18 meses; conservado entre 2°C y 8°C

4) 15 meses; conservado entre 2°C y 8°C

5) 12 meses; conservado entre 2°C y 8°C

6) 15 meses; conservado entre 2°C y 8°C

7) 18 meses; conservado entre 2°C y 8°C

8) 18 meses; conservado entre 2°C y 8°C

9) 18 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 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 **2581-44**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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°: 1-0047-3110-003493-26-8