



**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:

2581-83

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1) Ensayo para determinación de lipoproteína (a).

Modelos:

1) Lipoprotein (a)

Presentaciones:

1) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 60 ml de reactivo 1; dos botellas de 15 ml de reactivo 2; 5 viales de calibrador en 5 niveles de concentración, 2 viales de controles en 2 niveles de concentración.

Uso previsto:

1) Para la determinación cuantitativa in vitro de lipoproteína (a) en suero humano mediante método inmunoturbidimétrico latex.

Período de vida útil:

1) 18 meses conservado entre 2 a 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.  
N°15, Yanqi North Second Street, Yanqi Economic Development Area, Huairou District,  
Beijing, 101400, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 julio 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 **2581-83**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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°: 1-0047-3110-004697-26-1