



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:

2581-20

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para determinación cuantitativa fotométrica in vitro de hierro FE125.
- 2) Ensayo para determinación cuantitativa fotométrica in vitro de la capacidad de fijación del hierro insaturado UIBC 125.
- 3) Ensayo para determinación cuantitativa in vitro de ferritina
- 4) Material de calibración para la determinación cuantitativa in vitro de la ferritina CAL
- 5) Material de control para la determinación cuantitativa in vitro de la ferritina FRTN CON L
- 6) Material de control para la determinación cuantitativa in vitro de la ferritina FRTN CON H

Modelos:

1. XSYS0049 FE 125 (IRON)
2. XSYS0050 UIBC 125
3. XSYS0101 Ferritin
4. XSYS0104 Ferritin Calibrator Set

5. BLT20042 Ferritin Control Low
6. BLT20041 Ferritin Control High

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 25 ml, R2: 4 viales x 6.5 ml, R3 estándar: 1 vial x 4 ml.
- 2) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 25 ml, R2: 4 viales x 6.5 ml, R3 STD: 1 vial x 4 ml.
- 3) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 14.5 ml, R2: 2 viales x 7.7 ml.
- 4) a 6) Envases conteniendo: 1 vial x 1 ml.

Uso previsto:

- 1) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de hierro en suero y plasma humanos en sistemas automáticos.
- 2) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de la capacidad de fijación del hierro insaturado en suero y plasma humanos en sistemas automáticos.
- 3) El kit está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de ferritina en suero y plasma humanos en los sistemas automáticos.
- 4) El calibrador de ferritina es un material de calibración para la determinación cuantitativa in vitro de la ferritina en suero y plasma humanos en los sistemas automáticos.
- 5) Control de ferritina bajo es un material de control para la determinación cuantitativa in vitro de la ferritina en suero y plasma humanos en los sistemas automáticos mediante inmunoensayo turbidimétrico.
- 6) Control de ferritina alto es un material de control para la determinación cuantitativa in vitro de la ferritina en suero y plasma humanos en los sistemas automáticos mediante inmunoensayo turbidimétrico.

Período de vida útil:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) 24 (VEINTICUATRO) 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, 02 octubre 2026

**KALSTEIN
Adrian**

Firmado digitalmente por
KALSTEIN Adrian
Fecha: 2026.10.09
14:22:12 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**GONZALEZ
Daniela
Lorena**

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
Daniela Lorena
Fecha: 2026.10.02
15:02:05 -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 **2581-20**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.15
12:49:58 -03'00'

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°: 1-0047-3110-006976-26-6



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 15:24:49