



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:

2581-18

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para determinación cuantitativa de gamma glutamil transferasa GGT 110.
- 2) Ensayo para determinación cuantitativa de gamma glutamil transferasa GGT 100.
- 3) Ensayo para determinación cuantitativa de gamma glutamil transferasa GGT 250.
- 4) Ensayo para determinación cuantitativa de lactato deshidrogenasa LDH 110.
- 5) Ensayo para determinación cuantitativa de lactato deshidrogenasa LDH 100.
- 6) Ensayo para determinación cuantitativa de creatina cinasa CK 100.
- 7) Ensayo para determinación cuantitativa de creatina cinasa CK 110.
- 8) Ensayo para determinación cuantitativa de creatina cinasa CK 250.

Modelos:

- 1) XSYS0011 GGT 110
- 2) BLT00023 GGT 100
- 3) BLT00024 GGT 250

- 4) XSYS0013 LDH 110
- 5) BLT00037 LDH 100
- 6) BLT00017 CK 100
- 7) XSYS0022 CK 110
- 8) BLT00086 CK 250

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 44 ml y R2: 2 viales x 11 ml.
- 2) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 20 ml, R2: 1 vial x 20 ml.
- 3) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 50 ml, R2: 1 vial x 50 ml.
- 4) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 44 ml y R2: 2 viales x 11 ml.
- 5) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 20 ml, R2: 1 vial x 20 ml.
- 6) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 20 ml, R2: 1 vial x 20 ml.
- 7) Envases conteniendo: R1: 2 viales x 44 ml y R2: 2 viales x 11 ml.
- 8) Envases conteniendo: R1: 4 viales x 20 ml y R2: 1 vial por 50 ml.

Uso previsto:

- 1) a 3) El kit está destinado a la determinación fotométrica cuantitativa in vitro de gamma glutamil transferasa en suero y plasma humanos en sistemas automáticos.
- 4) y 5) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de lactato deshidrogenasa en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos.
- 6) a 8) El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica in vitro de creatina cinasa en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos

Período de vida útil:

- 1) a 3) (TREINTA Y SEIS) meses desde la elaboración conservado entre 2 y 8 °C.
- 4) y 5) (VEINTISIETE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.
- 6) a 8) (CATORCE) 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, 09 octubre 2026

KALSTEIN
N Adrian

Firmado digitalmente por
KALSTEIN Adrian
Fecha: 2026.10.09
17:04:41 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GONZALEZ
Daniela
Lorena

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
Daniela Lorena
Fecha: 2026.10.09
16:52:12 -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 **2581-18**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.15
12:49:01 -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°: 1-0047-3110-007355-26-7



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 15:22:55