



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIONIC SRL, 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:

2209-6

Nombre técnico del producto:

13-655 Contenedores de muestras

Nombre comercial:

Bionic, Bionpro, Bionlab, Bionplast, BLC

Modelos:

VCA50
VCA60
VCA100
VCA120
VCA125
VCA250
VCA500
VCA1000
VCA2000
VCA3000

VCE50
VCE60
VCE100
VCE120
VCE125
VCE250
VCE500
VCE1000
VCE2000
VCE3000

Presentaciones:

Por unidad.

Los modelos VCA no se proveen estériles ni están previstos para ser esterilizados.
Los modelos VCE se proveen esterilizados por Óxido de Etileno.

Uso previsto:

Recolección de muestras de orina y muestras biológicas.

Período de vida útil:

5 años para envases asépticos (no estériles)
3 años para envases estériles

Nombre y domicilio del fabricante:

BIONIC S.R.L.
GUAL 2628 CABA - BUENOS AIRES, ARGENTINA

Categoría:

Productos para auto-toma de muestra

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 febrero 2026



TOURNON Igancio Jose
CUIL 23219545169

Responsable Legal
Firma y Sello



YUSTI Julieta Natalia
CUIL 27300467755

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 **2209-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-000885-26-3



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282