



**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:

2581-100

Nombre técnico del producto:

13-914- Hisopos, Recolectores de Muestra

Nombre comercial:

1) Disposable Sampling Kits

Modelos:

1) Mandelab MSK-VTM001

Presentaciones:

1) 1 kit conteniendo: 1 hisopo nasal, 1 tubo con 3 mL de medio de transporte y 1 bolsa de bioseguridad.

Uso previsto:

1) Utilizado para la recolección, preservación y transporte de muestras de virus tales como virus de influenza, influenza aviar, enfermedad mano-pie-boca, sarampión y otros virus como micoplasma y clamidia

Período de vida útil:

Durante 24 meses conservado entre 2 a 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen MandeLab Co., Ltd.

7F & 6F, Building N°5, 10th Industrial Zone, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518132, Guangdong, CHINA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 abril 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 **2581-100**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001531-26-6