



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:

2581-38

Nombre técnico del producto:

17-921 Reactivos, para la Prueba de ARN; 17-919 Reactivos, para Prueba de ADN

Nombre comercial:

AP Biotech:
MagaBio plus Virus DNA/RNA Purification kit II

Modelos:

1) MagaBio plus Virus DNA/RNA Purification kit II

Presentaciones:

1) a) Envase por 32 determinaciones, conteniendo: PK Solution (1 vial x 320 µL), 2 placas pre-cargadas (x 96 pocillos) con Lysis Buffer, Wash Buffer I, Wash Buffer II, Elution Buffer, MagaBio Reagent.

1) b) Envase por 16 determinaciones, conteniendo: PK Solution (1 vial x 160 µL), 16 tiras reactivas precargadas con Lysis Buffer, Wash Buffer I, Wash Buffer II, Elution Buffer, MagaBio

Reagent.

1) c) Envase por 32 determinaciones, conteniendo: PK Solution (1 vial x 320 µL), 32 tiras reactivas precargadas con Lysis Buffer, Wash Buffer I, Wash Buffer II, Elution Buffer, MagaBio Reagent.

Uso previsto:

Ensayo diseñado para la extracción y purificación de ADN/ARN viral a partir de muestras de sangre, suero, plasma y fluidos corporales.

Período de vida útil:

El kit tiene una vida útil de 18 meses conservado entre 2°C y 30°C.

El kit puede ser transportado a temperatura ambiente.

Nombre y domicilio del fabricante:

Elaborador: Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd., 1192 BinAn Rd, Binjiang District, Hangzhou, 310053, P.R. China.

Acondicionador secundario: AP Biotech S.R.L, Estocolmo 53, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2581-38**

Ciudad de Buenos Aires a los días 18 junio 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°: 1-0047-3110-003963-26-1