



Ministerio de Salud
Secretaria 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:

2581-91

Nombre técnico del producto:

15-551 Analizadores

Nombre comercial:

AutoGene 9600 Automatic PCR Analysis System

Modelos:

FQD-A9600 (EA4)

FQD-A9600 (EA5)

FQD-A9600 (EA6)

Presentaciones:

Envase conteniendo: 1 equipo y los siguientes accesorios: módulo de purificación de ácidos nucleicos Genepure Pro 9600, módulo de sellado automático de membranas, módulo de detección cuantitativa fluorescente QuantGene 9600, cable de alimentación, lámina de sellado y fusible.

Uso previsto:

Para la extracción y purificación de ácido nucleico patógeno en diversas muestras clínicas humanas, y para la detección cualitativa y cuantitativa de los analitos en el ADN/ARN de las muestras, mediante el proceso de reacción en cadena de la polimerasa.

Período de vida útil:

5 años, conservado entre -20 °C y +55 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.
1192 BinAn Rd., Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, 310053, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 noviembre 2025

KALSTEI
N Adrian

Firmado
digitalmente por
KALSTEIN Adrian
Fecha:
2025.11.11
09:39:42 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GONZALE
Z Daniela
Lorena

Firmado
digitalmente por
GONZALEZ
Daniela Lorena
Fecha: 2025.11.04
16:46:22 -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 **2581-91**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006960-25-8



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282