



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:

2581-36

Nombre técnico del producto:

17-921 Reactivos, para la Prueba de ARN

Nombre comercial:

1. BSC71S1C MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit II
2. BSC71S1E MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit II
3. BSC71S1B MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit II
4. BSC71L1E MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit II
5. BSC71M1E MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit II
6. BSC71M1B MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit II
7. BSC71S1S MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit II
8. BSC71T1S MagaBio plus Virus DNA /RNA Purification Kit II

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) y 2) Envases por 32 determinaciones, conteniendo: PK solution (1 vial x 320 µl), 1 placa reactiva (x 48 pocillos), preenvasadas con Lysis Buffer, Wash Buffer I, Wash Buffer II, Elution Buffer, MagaBio Reagent.
- 3) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: PK solution (1 vial x 500 µl), Lysis Buffer (1 vial x 30 ml), Wash Buffer I (1 vial x 24ml), Wash Buffer II (2 viales x 12 ml), Elution Buffer (1 vial x 10 ml), MagaBio Reagent (1 vial x 1.25 ml).
- 4) Envases por 96 determinaciones, conteniendo: PK solution (1 vial x 960 µl), 2 placas reactivas (x 48 pocillos), preenvasadas con Lysis Buffer, Wash Buffer I, Wash Buffer II, Elution Buffer, MagaBio Reagent.
- 5) Envases por 48 determinaciones, conteniendo: PK solution (1 vial x 480 µl), 1 placa reactiva (x 48 pocillos), preenvasada con Lysis Buffer, Wash Buffer I, Wash Buffer II, Elution Buffer, MagaBio Reagent.
- 6) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: PK solution (1 vial x 1 ml), Lysis Buffer (1 vial x 60 ml), Wash Buffer I (2 viales x 24ml), Wash Buffer II (2 viales x 24 ml), Elution Buffer (1 vial x 20 ml), MagaBio Reagent (2 viales x 1.25 ml).
- 7) Envases por 32 determinaciones, conteniendo: PK solution (1 vial x 320 µl), 32 tiras reactivas, preenvasadas con Lysis Buffer, Wash Buffer I, Wash Buffer II, Elution Buffer, MagaBio Reagent.
- 8) Envases por 16 determinaciones, conteniendo: PK solution (1 vial x 160 µl), 16 tiras reactivas, preenvasadas con Lysis Buffer, Wash Buffer I, Wash Buffer II, Elution Buffer, MagaBio Reagent.

Uso previsto:

1) a 8) Ensayos diseñados para la extracción y purificación de ADN y/o RNA Viral a partir de muestras de sangre, suero, plasma y fluidos corporales. El kit provee un método simple, rápido y económico para la purificación y recuperación con altos rendimientos de ADN y/o RNA. La diferencia entre ensayos radica en la posibilidad de ser utilizados en la distintas plataformas disponibles: Bioer NPA 32P, Bioer NPA 96 nucleic acid purification instrument, Bioer NPA-32+ nucleic acid purification instrument o racks magnéticos.

Período de vida útil:

1) a 8) 18 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd. 1192 Bin An Rd., Hi-Tech (Binjiang) District 310053
Hangzhou, Zhenjiang, (P.R. CHINA)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 octubre 2025

KALSTEIN Adrian
Firmado digitalmente por
KALSTEIN Adrian
Fecha: 2025.10.31
09:29:34 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GONZALEZ Daniela Lorena
Firmado digitalmente por
GONZALEZ Daniela Lorena
Fecha: 2025.10.31
10:02:11 -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 **2581-36**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2025



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°: 1-0047-3110-007564-25-7



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314