



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2581-42

Nombre técnico del producto:

15-306 Sistemas Microbiológicos Automatizados

Nombre comercial:

- 1) Microbial Detection System
- 2) Automated Blood Culture System
- 3) Automated Mass Spectrometry Microbial Identification System
- 4) Accesorios, Consumibles:
 - A) Integrated Target Plate
 - B) Sample Target Plate "Target Slide Holder 96"
 - C) Sample Target Plate "Target Slide 96"
- 5) Aerobic culture bottle FA
- 6) Aerobic culture bottle PF
- 7) Anaerobic culture bottle FN

- 8) Sample Pretreatment Reagent
- 9) Calibrator for use with AUTOF MS
- 10) CHCA Matrix for use with AUTOF MS
- 11) Positive Blood Culture Pretreatment Reagent
- 12) Filamentous Fungi Pretreatment Reagent
- 13) Controles
 - A) Maldi TOF MS control 1
 - B) Maldi TOF MS control 2
- 14) Lytic anaerobic culture bottle

Modelos:

- 1) BC60
- 2) BC120
- 3)
 - A) Autof ms1000
 - B) Autof ms600
 - C) Autof ms1600
 - D) Autof ms2000
 - E) Autof ms2600
- 4)
 - A) Integrated Target Plate
 - B) Sample Target Plate "Target Slide Holder 96"
 - C) Sample Target Plate "Target Slide 96"
- 5) MC0301
- 6) MC0303
- 7) MC0302
- 8) MSA01
- 9) MSA02
- 10) MSA03
- 11) MSA04
- 12) MSA05
- 13)
 - A) ZKP0101- ZKP0102- ZKP0103- ZKP0104
 - B) ZKP0201- ZKP0202- ZKP0203- ZKP0204
- 14) MC0501- MC0502- MC0503

Presentaciones:

- 1) al 3) Envases conteniendo un equipo y sus accesorios para instalación
- 4) A) Caja x 1 unidad B) Caja x 2 unidades C) Caja x 10 unidades
- 5), 6) y 7) Envase conteniendo 20 pruebas
- 8) Envase conteniendo 100 pruebas
- 9) Envase conteniendo 80 pruebas
- 10) Envase conteniendo 4 botellas de 0,5 ml
- 11) Envase conteniendo 60 pruebas
- 12) Envase conteniendo 120 pruebas
- 13) Envase conteniendo 5, 10, 20 y 50 pruebas
- 14) Las presentaciones pueden ser las siguientes:
 - 1 KIT conteniendo 20 botellas de 40 ml de cultivo anaeróbico lítico compuesto por triptona, extracto de levadura y saponina, para realizar 20 determinaciones.

1 KIT conteniendo 50 botellas de 40 ml de cultivo anaeróbico lítico compuesto por triptona, extracto de levadura y saponina, para realizar 50 determinaciones.

1 KIT conteniendo 100 botellas de 40 ml de cultivo anaeróbico lítico compuesto por triptona, extracto de levadura y saponina, para realizar 100 determinaciones.

Uso previsto:

- 1) Instrumento utilizado clínicamente para detectar microorganismos en la sangre humana, el esputo u otros fluidos corporales estériles en condiciones normales, mediante la tecnología de incubación continua, cultivo por vibración y detección automática de botellas de cultivo. El instrumento contiene 3 áreas de control de temperatura independientes y cada área de control tiene 20 orificios de medición.
- 2) Instrumento utilizado clínicamente para detectar microorganismos en la sangre humana, esputo u otros fluidos corporales estériles en condiciones normales, mediante la tecnología de incubación continua, cultivo de choque y detección automática de botellas de cultivo aeróbico. El instrumento contiene 2 áreas de control de temperatura independientes, cada una de las cuales contiene 60 orificios de medición.
- 3) Instrumento utilizado para la detección cualitativa de microorganismos aislados de muestras humanas, mediante la tecnología de espectrometría de masas por tiempo de vuelo, con desorción/ionización láser asistida por matriz.
- 4) Placa múltiple para posicionamiento de muestras.
- 5), 6) y 7) Medio de cultivo en botella utilizado para cultivar microorganismos.
- 8) y 12) Reactivo utilizado para el pretratamiento e identificación de microorganismos de muestras de hemocultivos positivas utilizando el AUTOF MS.
- 9) Calibrador utilizado para calibrar el equipo AUTOF MS.
- 10) Matriz utilizada para la identificación de microorganismos, utilizado en el AUTOF MS.
- 11) Reactivo utilizado para la identificación de microorganismos de hemocultivos positivos utilizando el AUTOF MS.
- 13) Controles A) y B) Soluciones control utilizadas para controlar de calidad del ensayo y supervisar la precisión de AUTOF MS.
- 14) El frasco de cultivo anaeróbico lítico se utiliza para la recuperación y detección cualitativa de microorganismos anaeróbicos y anaeróbicos facultativos a partir de sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles, mediante un sistema automatizado de hemocultivo/sistema de detección microbiana.

Período de vida útil:

- 1) 8 años; almacenar entre - 40°C y 55°C y una humedad relativa no superior al 90%.
- 2) 7 años; almacenar entre - 40°C y 55°C y una humedad relativa no superior al 90%.
- 3) 10 años; almacenar entre - 40°C y 55°C y una humedad relativa no superior al 90%.
- 4) 5 años; almacenar a temperatura ambiente.
- 5) 6) 7) y 14) 18 meses; almacenar entre 2°C y 25°C.
- 8) 12 meses; almacenar entre 2°C y 8°C.
- 9) y 13) 12 meses; almacenar bajo la temperatura -20 C.
- 10) 12 meses; almacenar entre 2°C y 8°C.
- 11) 12 meses; almacenar entre 2°C y 8°C.
- 12) 14 meses; almacenar entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante 1:

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

N°199 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou, República Popular China.

- 1) Microbial Detection System (en su modelo BC60)
- 2) Automated Blood Culture System (en su modelo BC120)
- 3) Automated Mass Spectrometry Microbial Identification System (en sus modelos Autof ms 1000, Autof ms600, Autof ms1600, Autof ms2000, Autof ms2600)
- 4) Accesorios, Consumibles (en sus modelos: A) Integrated Target Plate, B) Sample Target Plate "Target Slide Holder 96" C) Sample Target Plate "Target Slide 96")

Fabricante 2:

Autobio Diagnostic Co., Ltd

N° 87 Jinbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016, Zhengzhou, China.

- 5) Aerobic culture bottle FA
- 6) Aerobic culture bottle PF
- 7) Aerobic culture bottle FN
- 8) Sample Pretreatment Reagent
- 9) Calibrator for use with AUTO MS
- 10) CHCA Matrix for use with AUTO MS
- 11) Positive Blood Culture Pretreatment Reagent
- 12) Filamentous Fungi Pretreatment Reagent
- 13) Controles
- A) Maldi TOF MS control 1
- B) Maldi TOF MS control 2
- 14) Lytic anaerobic culture bottle

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 enero 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2581-42**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 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°: 1-0047-3110-008937-25-2