



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 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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 enero 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **2581-42**

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