



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:

2581-102

Nombre técnico del producto:

13-914- Hisopos, Recolectores de Muestra

Nombre comercial:

AP Biotech Cervical Collection Kit

Modelos:

1) Disposable sampling Kits:

MSK-HCB001, MSK-HCB002, MT-HTM002, MSK-HPV003, MS-VF4504T

Presentaciones:

1) MSK-HCB001 Kit de toma de muestra de HPV:

A) Caja por 24 unidades conteniendo: 24 bolsas de recolección y 24 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable, 1 tubo de recolección de 5 ml con 2 ml medio de transporte del virus HPV.

B) Caja por 48 unidades conteniendo: 48 bolsas de recolección y 48 pouch estériles conteniendo

cada uno: 1 cepillo descartable esterilizado, 1 tubo de recolección de 5 ml con 2 ml medio de transporte del virus HPV.

C) Caja por 96 unidades conteniendo: 96 bolsas de recolección y 96 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable esterilizado, 1 tubo de recolección de 5 ml con 2 ml medio de transporte del virus HPV.

D) Caja por 480 unidades conteniendo: 480 bolsas de recolección y 480 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable esterilizado, 1 tubo de recolección de 5 ml con 2 ml medio de transporte del virus HPV.

MSK-HCB002: Kit de toma de muestras de HPV:

E) Caja por 24 unidades conteniendo: 24 bolsas de recolección y 24 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable, 1 tubo de recolección de 10 ml conteniendo 3 ml medio de transporte del virus HPV.

F) Caja por 48 unidades conteniendo: 48 bolsas de recolección y 48 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable, 1 tubo de recolección de 10 ml conteniendo 3 ml medio de transporte del virus HPV.

G) Caja por 96 unidades conteniendo: 96 bolsas de recolección y 96 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable, 1 tubo de recolección de 10 ml conteniendo 3 ml medio de transporte del virus HPV.

H) Caja por 480 unidades conteniendo: 480 bolsas de recolección y 480 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable, 1 tubo de recolección de 10 ml conteniendo 3 ml medio de transporte del virus HPV.

MT-HTM002:

I) Envase con 50 tubos de recolección con medio de transporte del virus HPV.

J) Envase con 1200 tubos de recolección con medio de transporte del virus HPV.

MSK-HPV003: J) Caja por 24 unidades conteniendo: 24 bolsas de recolección y 24 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable, 1 tubo de recolección de 5 ml con 2 ml medio de transporte del virus HPV.

M) Caja por 280 unidades conteniendo: 280 bolsas de recolección y 280 pouch estériles conteniendo cada uno: 1 cepillo descartable, 1 tubo de recolección de 5 ml con 2 ml medio de transporte del virus HPV.

MS-VF4504T: N) Envase con 50 tubos secos de recolección conteniendo un cepillo estéril de auto toma o toma por profesional de la salud.

O) Envase con 2000 tubos secos de recolección conteniendo un cepillo estéril de auto toma o toma por profesional de la salud.

Uso previsto:

Se utiliza para la recogida, transporte y almacenamiento de las células exfoliadas endocervicales antes de la prueba de HPV.

Período de vida útil:

2 años; conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mandelab Co., Ltd. 7F & 6F, Building#5, 10th Industrial Zone, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District 518132 Shenzhen, Guangdong, CHINA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **2581-102**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003956-26-8