



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL 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:

1571-189

Nombre técnico del producto:

14-175 Tubos

Nombre comercial:

Disposable Collection Tubes of Virus Samples.

Modelos:

- 1) Disposable Collection Tubes of Virus Samples, Type A: Sample preservation solution (Activated Medium).
- 2) Disposable Collection Tubes of Virus Samples, Type B: Sample preservation solution (Inactivated Medium).
- 3) Disposable Collection Tubes of Virus Samples, Type C: Sample preservation solution (PBS Medium).
- 4) Disposable Collection Tubes of Virus Samples, Type D: Sample preservation solution (Nucleic Acid Release Reagent).
- 5) Disposable Collection Tubes of Virus Samples, Type E: Sample preservation solution (Cytology Medium).

Presentaciones:

- 1) a 5) a) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: Tubo con medio (20 unidades) e Hisopo desechable estéril (20 unidades).
- b) Envases por 36 determinaciones, conteniendo: Tubo con medio (36 unidades) e Hisopo desechable estéril (36 unidades).
- c) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: Tubo con medio (50 unidades) e Hisopo desechable estéril (50 unidades).
- d) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Tubo con medio (100 unidades) e Hisopo desechable estéril (100 unidades).

Uso previsto:

- 1) El tipo A está destinado a la recolección, transporte y conservación de hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos y muestras de células desprendidas del cuello uterino para pruebas de diagnóstico molecular viral.
- 2) El tipo B está destinado a la recogida, transporte y conservación de muestras de hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos que puedan contener virus, bacterias o células humanas, aplicables a pruebas de diagnóstico molecular.
- 3) El tipo C está destinado a la recolección, transporte y conservación de muestras de hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos para pruebas de diagnóstico molecular viral.
- 4) El tipo D está destinado al transporte, conservación y liberación de ácido nucleico viral (ADN/ARN) de muestras clínicas para su procesamiento con plataformas de diagnóstico molecular.
- 5) El tipo E está destinado a la recolección, transporte y conservación de muestras de células de desprendimiento cervical para medio citológico y pruebas de diagnóstico molecular viral.

Este kit es para uso diagnóstico in vitro y para uso profesional.

Período de vida útil:

2 (DOS) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd. No.1, Lingzhi Road, Medical New & Hi-tech District (Gaogang District), 225300 Taizhou, Jiangsu Province, (CHINA).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 julio 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 **1571-189**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005203-26-9