



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2581-103#0001

En nombre y representación de la firma AP Biotech S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2581-103

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: 1) Sistema automatizado de identificación microbiana por espectrometría de masas. 2) Placa Portamuestras Desechable para Espectrometría de Masas. 3) Soporte Reutilizable de Placa Portamuestras para Espectrometría de Masas.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-306 Sistemas Microbiológicos Automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 6

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: 1) El Autof TX8 es un sistema de espectrómetro de masas que utiliza desorción/ionización láser asistida por matriz – tiempo de vuelo (MALDI-TOF) para la identificación de microorganismos cultivados a partir de muestras humanas. 2) A y B) Está diseñado para transportar la muestra durante el proceso de pretratamiento, identificación y análisis de la muestra del sistema automatizado de identificación microbiana por espectrometría de masas. 3) A Y B) Está diseñado para transportar la muestra durante el proceso de pretratamiento, identificación y análisis de la muestra del sistema automatizado de identificación microbiana por espectrometría de masas.

Modelos: 1) Autof TX8 2) A) Sample Target Plate of Automated Mass Spectrometry Microbial Identification System -Target Slide 12. B) Sample Target Plate of Automated Mass Spectrometry Microbial Identification System -Target Slide 24. 3) A) Sample Target Plate of Automated Mass

Spectrometry Microbial Identification System – Target Slide Holder 12.B) Sample Target Plate of Automated Mass Spectrometry Microbial Identification System – Target Slide Holder 24.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 1)10 años 2) 5 años 3) 10 años

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: SI

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo un equipo y sus accesorios para instalación2) A) 10 unidades de 12 porta muestras B) 10 unidades de 24 porta muestras.3)A) Envase conteniendo un soporte para porta muestras de 12.B) Envase conteniendo un soporte para porta muestras de 24.

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): 1) Conservar entre -40°C y 55°C.2) Conservar entre 0°C y 30°C. Temperatura de transporte: -40°C y 55°C.3) Conservar entre 0°C y 30°C. Temperatura de transporte: -40°C y 55°C.

Nombre del fabricante: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AP Biotech S.R.L bajo el número PM 2581-103, siendo su vigencia hasta el 21 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79090

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004598-26-8