



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BioSystems S.A., 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:

626-253

Nombre técnico del producto:

20-811 (Procesadores de Ácido Nucleico, Replicadores, Ciclo Térmico)

Nombre comercial:

Automated Rapid Molecular Diagnostic System

Modelos:

Automated Rapid Molecular Diagnostic System:

U-CardDx 200-1001 (Ref.: WK46)

U-CardDx 200-1002 (Ref.: WK47)

U-CardDx 200-1003 (Ref.: WK48)

U-CardDx 200-1004 (Ref.: WK49)

U-CardDx 200-1005 (Ref.: WK50)

U-CardDx 200-1006 (Ref.: WK51)
U-CardDx 200-1007 (Ref.: WK52)
U-CardDx 200-1008 (Ref.: WK53)

Presentaciones:

Automated Rapid Molecular Diagnostic System:

- 1) (Ref.: WK46) Una consola y un módulo de detección
- 2) (Ref.: WK47) Una consola y dos módulos de detección
- 3) (Ref.: WK48) Una consola y tres módulos de detección
- 4) (Ref.: WK49) Una consola y cuatro módulos de detección
- 5) (Ref.: WK50) Una consola y cinco módulos de detección
- 6) (Ref.: WK51) Una consola y seis módulos de detección
- 7) (Ref.: WK52) Una consola y siete módulos de detección
- 8) (Ref.: WK53) Una consola y ocho módulos de detección

Uso previsto:

Basado en el principio de la tecnología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), este producto se utiliza en combinación con reactivos de detección complementarios para realizar la detección cualitativa del ácido nucleico objetivo (ADN/ARN) en muestras humanas, incluyendo patógenos y genes humanos. Su uso es exclusivamente para diagnóstico in vitro.

Tipos de muestra: suero, plasma, sangre entera, hisopos (nasal, faríngeo, vaginal, cutáneo o de tejidos blandos, uretral y anal), esputo, heces y células cervicales exfoliadas.

Período de vida útil:

Es de 8 años desde su fabricación, almacenado entre -10°C a 55°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663,
Guangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 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 **626-253**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 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°: 1-0047-3110-003211-26-3