



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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

626-255

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Vector-borne Pathogen Panel Test

Modelos:

Vector-borne Pathogen Panel Test:

- 1) Ref.: WR41P0010 (para 8 tests).
- 2) Ref.: WR41P0011 (para 24 tests).
- 3) Ref.: WR41P0012 (para 48 tests).

Presentaciones:

- 1) Vector-borne Pathogen Panel Test (Ref.: WR41P0010) para 8 tests.
A) 8 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:
! 1 cartucho de Vector-borne Pathogen Panel Test

- | 3 paquetes desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) Control positivo (1 tubo de 1 mL)
- E) Control negativo (1 tubo de 1 mL)

2) Vector-borne Pathogen Panel Test (Ref.: WR41P0011) para 24 tests.

A) 24 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:

- | 1 cartucho de Vector-borne Pathogen Panel Test
- | 3 paquetes desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) Control positivo (1 tubo de 1 mL)
- E) Control negativo (1 tubo de 1 mL)

3) Vector-borne Pathogen Panel Test (Ref.: WR41P0012) para 48 tests.

A) 48 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:

- | 1 cartucho de Vector-borne Pathogen Panel Test
- | 3 paquetes desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) Control positivo (1 tubo de 1 mL)
- E) Control negativo (1 tubo de 1 mL)

Uso previsto:

Vector-borne Pathogen Panel Test es un ensayo automatizado de reacción en cadena de la polimerasa inversa en tiempo real (RT-PCR en tiempo real) diseñado para la detección cualitativa rápida e in vitro del ARN del virus Chikungunya, el virus del Dengue (serotipos 1, 2, 3 y 4), el virus Zika y el virus del Nilo Occidental a partir de muestras de suero o plasma. La prueba está diseñada para ayudar en el diagnóstico de enfermedades infecciosas causadas por los virus Chikungunya, del Dengue (serotipos 1, 2, 3 y 4), del Zika y del Nilo Occidental. Solo para uso diagnóstico. Solo para uso profesional.

Período de vida útil:

Es de 18 meses desde su fabricación, almacenado entre 2°C a 30°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
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

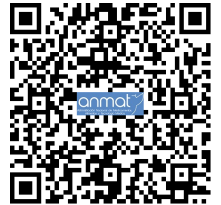
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **626-255**

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°: 1-0047-3110-003221-26-8