



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EMSA 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:

972-55

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

1. Finecare β -hCG Rapid Quantitative Test
2. Finecare Progesterone Rapid Quantitative Test
3. Finecare LH Rapid Quantitative Test
4. Finecare FSH Rapid Quantitative Test
5. Finecare Prolactin Rapid Quantitative Test
6. Finecare Estradiol (E2) Rapid Quantitative Test
7. Finecare Testosterone Rapid Quantitative Test
8. Finecare AMH Rapid Quantitative Test

Marca comercial: WONDFO

Modelos:

1. Finecare β -hCG Rapid Quantitative Test
2. Finecare Progesterone Rapid Quantitative Test

3. Finecare LH Rapid Quantitative Test
4. Finecare FSH Rapid Quantitative Test
5. Finecare Prolactin Rapid Quantitative Test
6. Finecare Estradiol (E2) Rapid Quantitative Test
7. Finecare Testosterone Rapid Quantitative Test
8. Finecare AMH Rapid Quantitative Test

Presentaciones:

Embalaje conteniendo 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene 1 cartucho de prueba y 1 bolsa desecante; chip de identificación, Folleto con instrucciones de uso, 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL) y 25 tubos de tampón de detección

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. En todos los casos se trata de reactivos para inmunoensayo de fluorescencia que se utilizan junto con el sistema Finecare FIA para la determinación cuantitativa rápida en muestras de plasma, suero o sangre entera humanas de:

1. Subunidad beta de la gonadotropina coriónica humana (β -hCG)
2. Progesterona
3. Hormona Luteneizante (LH)
4. Hormona folículo estimulante (FSH)
5. Prolactina
6. Estradiol (E2)
7. Testosterona
8. Hormona anti-Mülleriana (AMH)

Período de vida útil:

Período de vida útil de 24 meses, conservados de 4 a 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 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 **972-55**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-003248-26-2