



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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:

972-57

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

1. Finecare One Step MAU Rapid Quantitative Test
2. Finecare Cys C Rapid Quantitative Test
3. Finecare NGAL Rapid Quantitative Test
4. Finecare  $\beta$ 2-MG Rapid Quantitative Test

Marca comercial: WONDFO

Presentaciones:

1: 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 y 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100  $\mu$ L).

2 a 4: 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 de:

1. Albúmina en orina (Microalbuminuria - MAU)
2. Cistatina C (Cys C) en sangre entera, suero o plasma
3. Lipocalina asociada a la gelatinasa de neutrófilos (NGAL) en orina
4. Beta-2 microglobulina (β2-MG) en sangre entera, suero o plasma

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

Modelos:

1. Finecare One Step MAU Rapid Quantitative Test
2. Finecare Cys C Rapid Quantitative Test
3. Finecare NGAL Rapid Quantitative Test
4. Finecare β2-MG Rapid Quantitative Test

Presentaciones:

1: 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 y 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL).

2 a 4: 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 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 de:

1. Albúmina en orina (Microalbuminuria - MAU)
2. Cistatina C (Cys C) en sangre entera, suero o plasma
3. Lipocalina asociada a la gelatinasa de neutrófilos (NGAL) en orina
4. Beta-2 microglobulina (β2-MG) en sangre entera, suero o plasma

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, 08 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 **972-57**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-003375-26-0