



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:

972-59

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

Marca comercial: WONDFO

Nombre comercial: Finecare Vitamin D Rapid Quantitative Test

Modelos:

Modelo: Finecare Vitamin D Rapid Quantitative Test

Presentaciones:

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, 1 frasco con 2,5 ml de tampón de liberación A, 1 frasco con 6 ml de tampón de detección C, 2 botellas conteniendo anticuerpos anti-Vitamina D conjugados con fluorescencia

líoilizados y 25 tubos de centrífuga.

Uso previsto:

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Reactivo para inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finecare FIA para la determinación cuantitativa rápida de 25(HO)Vitamina D2/D3.

Período de vida útil:

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

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
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 **972-59**

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°: 1-0047-3110-003396-26-3