



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:

626-269

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Lower Respiratory Pathogen Panel Test

Modelos:

Lower Respiratory Pathogen Panel Test:

Ref.: WR40P0004 (para 8 tests).

Ref.: WR40P0005 (para 24 tests).

Ref.: WR40P0006 (para 48 tests).

Presentaciones:

1) Lower Respiratory Pathogen Panel Test (Ref.: WR40P0004) para 8 tests.

A) 8 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:

! 1 cartucho de Lower Respiratory Pathogen Panel Test

- | 3 paquete desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) SR (8 tubos de 8 ml)
- E) Control positivo (1 tubo de 1 ml)
- F) Control negativo (1 tubo de 1 ml)

2) Lower Respiratory Pathogen Panel Test (Ref.: WR40P0005) para 24 tests.

A) 24 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:

- | 1 cartucho de Lower Respiratory Pathogen Panel Test
- | 3 paquete desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) SR (24 tubos de 8 ml)
- E) Control positivo (1 tubo de 1 ml)
- F) Control negativo (1 tubo de 1 ml)

3) Lower Respiratory Pathogen Panel Test (Ref.: WR40P0006) para 48 tests.

A) 48 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:

- | 1 cartucho de Lower Respiratory Pathogen Panel Test
- | 3 paquete desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) SR (48 tubos de 8 ml)
- E) Control positivo (1 tubo de 1 ml)
- F) Control negativo (1 tubo de 1 ml)

Uso previsto:

Lower Respiratory Pathogen Panel Test es un ensayo automatizado de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real, diseñado para la detección cualitativa rápida in vitro del ADN de Haemophilus influenzae (HI), Streptococcus pneumoniae (SP), Staphylococcus aureus (SA), Klebsiella pneumoniae (KPN), Bordetella pertussis (BP), Pseudomonas aeruginosa (PA) y Legionella pneumophila (LP) a partir de muestras de esputo. Esta prueba sirve como ayuda en el diagnóstico de infecciones de las vías respiratorias inferiores causadas por estos patógenos.

La prueba proporciona resultados preliminares. Los resultados negativos no descartan la infección por HI, SP, SA, KPN, BP, PA y LP, y no deben utilizarse como único criterio para el tratamiento ni para otras decisiones sobre el manejo del paciente.

Solo para uso diagnóstico in vitro. 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:

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 agosto 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 **626-269**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 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°: 1-0047-3110-006181-26-9