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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ReAct SRL,, 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:

11790-02

Nombre técnico del producto:

18-280 — Reactivos, Embarazo / Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG)

Nombre comercial:

One Step HCG Urine Test / One Step HCG Urine/Serum Test

Modelos:

W1-C — One Step HCG Urine Test
W1-M9 — One Step HCG Urine Test
W1-S — One Step HCG Urine Test
W1-S — One Step HCG Urine Test
W1-S — One Step HCG Urine Test
W1-MIII — One Step HCG Urine Test
W1-M9 — One Step HCG Urine Test
W1-M9 — One Step HCG Urine Test
W1-MI — One Step HCG Urine Test
W1-MI — One Step HCG Urine Test

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

W1-MI — One Step HCG Urine Test
W1-MII — One Step HCG Urine Test
W1-MII — One Step HCG Urine Test
W1-MII — One Step HCG Urine Test
W1-MII — One Step HCG Urine Test
W1-MIII — One Step HCG Urine Test
W1-M5 — One Step HCG Urine Test
W1-M5 — One Step HCG Urine Test
W1-M6 — One Step HCG Urine Test
W1-M6 — One Step HCG Urine Test
W1-M6 — One Step HCG Urine Test
W1-M7 — One Step HCG Urine Test
W1-M7 — One Step HCG Urine Test
W1-M7 — One Step HCG Urine Test
W1-M8 — One Step HCG Urine Test
W1-M8 — One Step HCG Urine Test
W1-M5 — One Step HCG Urine Test
W1-M4 — One Step HCG Urine Test
W1-M8 — One Step HCG Urine Test
W001P0720 — One Step HCG Urine/Serum Test
W1-C3P — One Step HCG Urine/Serum Test
W001P0721 — One Step HCG Urine/Serum Test
W1-S3P — One Step HCG Urine/Serum Test

Presentaciones:

Unitaria

Uso previsto:
Equipo de reactivos destinado a la detección rápida y cualitativa de Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) en muestras de orina, para el diagnóstico precoz de embarazo. Producto de autoevaluación (self-testing) — uso in vitro, solo para uso externo.

Período de vida útil:

36 meses conservado entre 4-30 °C y al abrigo de la luz solar directa

Nombre y domicilio del fabricante:

Guangzhou Wondfo
Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Guangdong
510663 — República Popular China

Categoría:

Productos de autoevaluación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 octubre 2026

SANTIN Pablo Ariel
CUIL 20238057451
Responsable Legal
Firma y Sello

VILLANUEVA Martin
CUIL 20243358044
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 Nº 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 **11790-02**
Ciudad de Buenos Aires a los días 19 octubre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.21 16:11:47 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.10.2026 09:26:41

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

Firmado digitalmente por BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27249635710, c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007634-26-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-