



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:

626-268

Nombre técnico del producto:

17-093 (Reactivos para Inmunodiagnóstico)

Nombre comercial:

PA-Bluing Reagent

Modelos:

N/A

Presentaciones:

PA-Bluing Reagent, (Ref.: WF33P0001), para 100test:

- Bluing Buffer: (Contiene una solución de carbonato de litio al <1% (p/v).): 2 frascos x 15mL.

Uso previsto:

PA-Bluing Reagent, está diseñado para teñir de azul la hematoxilina y se utiliza para ajustar el tono de las contratincciones de hematoxilina a un color azul en el instrumento PA-3600.

Solo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

Período de vida útil:

18 meses desde su fabricación, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

(Ref: WR20P0007) No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 octubre 2026

**VILA PEREZ
Mariana**

Firmado digitalmente por VILA
PEREZ Mariana
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27232766072,
c=AR, cn=VILA PEREZ Mariana
Fecha: 2026.10.06 15:49:12 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**MIGUEZ
Eduardo
Omar**

Firmado digitalmente por MIGUEZ
Eduardo Omar
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 20234472799,
c=AR, cn=MIGUEZ Eduardo Omar
Fecha: 2026.10.06 15:49:46 -03'00'

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 **626-268**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:00:44 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:51:51

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007791-26-2