



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

972-54

Nombre técnico del producto:

16-218 Analizadores de Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

- FIA meter Plus
- FIA meter II Plus SE
- FIA meter III Plus
- FIA meter X1

Modelos:

- FIA meter Plus (FS-113)
- FIA meter II Plus SE (FS-114)
- FIA meter III Plus (FS-205)

- FIA meter X1 (FS-1000)

Presentaciones:

- FIA meter Plus: Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su instalación y funcionamiento.
- FIA Finecare™ II Plus SE: Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su instalación y funcionamiento.
- Finecare™ FIA Meter III Plus: Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su instalación y funcionamiento.
- FIA meter X1: Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su instalación y funcionamiento.

Uso previsto:

Los equipos FIA meter Plus, FIA meter II Plus SE, FIA meter III Plus y FIA meter X1 se utilizan para la determinación cuantitativa, semi-cuantitativa o cualitativa por inmunofluorescencia de distintos analitos en distintos tipos de muestras (el tipo de muestra -sangre, orina, materia fecal, hisopados, etc- y el analito serán determinados por el reactivo que se utilice en conjunto con estos equipos). Uso para diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Vida útil: No aplica

Conservación:

- FIA meter II Plus SE: temperatura -10 °C a +50°C, humedad relativa: menor o igual a 85%
- FIA meter Plus: temperatura -10 °C a +50°C, humedad relativa: menor o igual a 85%
- FIA meter III Plus: temperatura -10 °C a +50°C, humedad relativa: 20% a 90%
- FIA meter XI: temperatura -10 °C a +50°C, humedad relativa: 10%~90%

Nombre y domicilio del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663 Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86) 400-830-8768
Sitio web: en.wondfo.com.cn
Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 abril 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 **972-54**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 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°: 1-0047-3110-002347-26-8