



**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:

626-254

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

2019-nCoV/Flu/RSV Test

Modelos:

2019-nCoV/Flu/RSV Test:

- 1) Ref.: WR38P0004 (para 8 tests).
- 2) Ref.: WR38P0005 (para 24 tests).
- 3) Ref.: WR38P0006 (para 48 tests).

Presentaciones:

Presentaciones:

- 1) 2019-nCoV/Flu/RSV Test (Ref.: WR38P0004) para 8 tests.  
A) 8 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:

- | 1 cartucho de 2019-nCoV/gripe/VRS Test
- | 3 paquetes desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) Control positivo (1 tubo de 1 mL)
- E) Control negativo (1 tubo de 1 mL)

2) 2019-nCoV/Flu/RSV Test (Ref.: WR38P0005) para 24 tests.

A) 24 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:

- | 1 cartucho de 2019-nCoV/gripe/VRS Test
- | 3 paquetes desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) Control positivo (1 tubo de 1 mL)
- E) Control negativo (1 tubo de 1 mL)

3) 2019-nCoV/Flu/RSV Test (Ref.: WR38P0006) para 48 tests.

A) 48 sobres individuales sellados. Cada sobre contiene:

- | 1 cartucho de 2019-nCoV/gripe/VRS Test
- | 3 paquetes desecantes
- B) 1 manual de instrucciones
- C) 1 guía de referencia rápida
- D) Control positivo (1 tubo de 1 mL)
- E) Control negativo (1 tubo de 1 mL)

Uso previsto:

2019-nCoV/Flu/RSV Test es un ensayo automatizado de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR) diseñado para la detección cualitativa rápida in vitro del ARN viral del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (2019-nCoV), influenza A (Gripe A), influenza B (Gripe B) y virus sincitial respiratorio (VSR) a partir de muestras de hisopado nasofaríngeo u orofaríngeo. Solo para uso diagnóstico. 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:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 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 **626-254**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 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°: 1-0047-3110-003216-26-1