



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., 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:

1716-378

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

Determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) en sangre total, suero o plasma humanos mediante inmunoensayo por fluorescencia tipo sándwich, incluyendo el control de calidad para la supervisión de la precisión de la prueba rápida cuantitativa de PCR Finecare™.

Modelos:

1. Finecare™ CRP Rapid Quantitative Test
2. Finecare™ CRP Control

Presentaciones:

1. Caja que contiene veinticinco (25) bolsas selladas individuales, cada una con: un cartucho de prueba, una bolsa desecante. Además, un chip de identificación, un folleto con instrucciones de uso, un folleto con un manual rápido, veinticinco tubos de tampón de detección, veinticinco

puntas de pipeta y veinticinco colectores de muestras.

2. El control contiene principalmente antígeno de PCR humano, Tris-HCl a 0,01 mol/L y azida sódica al 0,1 % como conservante, y se suministra en 3 viales de controles con diferentes niveles:

| Control de CRP Finecare™ Nivel 1: 1 × 0,5 ml

| Control de CRP Finecare™ Nivel 2: 1 × 0,5 ml

| Control de CRP Finecare™ Nivel 3: 1 × 0,5 ml

Junto con 1 folleto con instrucciones de uso y 1 folleto con la tabla de valores de referencia.

Uso previsto:

1. La prueba cuantitativa rápida de PCR de Finecare™, junto con los medidores Finecare™ FIA (n.º de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205), es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) en sangre total, suero y plasma humanos. La prueba se utiliza como ayuda para predecir futuras enfermedades cardiovasculares (ECV), así como para diagnosticar infecciones e inflamaciones.

2. El control de PCR Finecare™ está destinado a su uso como control de calidad mediante la supervisión de la precisión de la prueba cuantitativa rápida de PCR Finecare™.

Período de vida útil:

1. Vida útil de 24 meses, conservados a 4 a 30 °C

2. Vida útil de 12 meses, conservados a 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre del fabricante: Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663, Guangzhou, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 junio 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 **1716-378**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 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°: 1-0047-3110-004877-26-1