



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 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:

626-261

Nombre técnico del producto:

17-916 (Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia)

Nombre comercial:

Fully Automated Pathology Staining System

Modelos:

Fully Automated Pathology Staining System:
PA-3600 (Ref.: W948)

Presentaciones:

Fully Automated Pathology Staining System:

- 1) Fully Automated Pathology Staining System (Unidad Principal)
- 2) Cable de alimentación
- 3) Cable de datos
- 4) Sensor de flotación
- 5) Abrazadera para tubo
- 6) Portaobjetos de tejido de referencia
- 7) Frasco de reactivo de 7 ml (con etiqueta RFID)
- 8) Base del contenedor de líquidos residuales
- 9) Contenedor de residuos líquidos
- 10) Tubo para residuos líquidos – Azul
- 11) Tubo para residuos líquidos – Negro
- 12) Impresora
- 13) Etiqueta
- 14) Cinta
- 15) Servidor informático
- 16) Monitor

Uso previsto:

Se utiliza para el procesamiento de muestras antes del análisis patológico (desparafinización, recuperación de antígenos, tinción, pretratamiento para detección FISH y lavado posterior a la hibridación).

Período de vida útil:

Es de 10 años desde su fabricación, almacenado entre -40°C a 55°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, 13 julio 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 **626-261**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 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°: 1-0047-3110-005331-26-0