



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:

626-263

Nombre técnico del producto:

17-093 (Reactivos para Inmunodiagnóstico)

Nombre comercial:

PA-Immunochromogenic Reagent

Modelos:

N/A

Presentaciones:

PA-Immunochromogenic Reagent, (Ref.: WF15P0001), para 100test:

- Polymer Enhancer: (Contiene Anticuerpo de conejo anti-IgG de ratón (aproximadamente 40 µg/mL) en un tampón que contiene proteína con 0,05% de ProClin 300.): 1 frasco 15mL.
- HRP Polymer: (Contiene IgG anti-conejo poli-HRP (aproximadamente 30 µg/mL) en un tampón que contiene proteína con 0,05% de ProClin 300.): 1 frasco x 15mL.
- DAB substrate: (Contiene =0,1 % (v/v) de peróxido de hidrógeno en una solución tampón

estabilizadora patentada.): 1 frasco x 15mL.

- DAB chromogen: (Contiene =0,2% (p/v) de tetracloruro de 3,3'-diaminobencidina (DAB) en una solución estabilizadora patentada.): 1 frasco x 15mL.

- Hematoxylin: (Contiene =0,1% (p/v) de hematoxilina en una solución estabilizadora de glicol y ácido acético.): 1 frasco x 15mL

Uso previsto:

PA-Immunochromogenic Reagent está diseñado para la detección de anticuerpos primarios de ratón y conejo. Se utiliza para teñir secciones de tejido fijado con formalina e incluido en parafina en el Fully Automated Pathology Staining System (Modelo n.º 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, 13 julio 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 **626-263**

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°: 1-0047-3110-005334-26-1