



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:

626-264

Nombre técnico del producto:

17-093 (Reactivos para Inmunodiagnóstico)

Nombre comercial:

PA-Sample Release Reagent

Modelos:

N/A

Presentaciones:

PA-Sample Release Reagent, (Ref.: WF16P0001), para 100test:

- Dewax Solution 1: (Contiene un disolvente mezclado con una solución a base de detergente.): 2 frascos x 15mL.
- Dewax Solution 2: (Contiene un disolvente mezclado con una solución a base de detergente.): 2 frascos x 15mL.
- Block Buffer: (Contiene una solución de peróxido de hidrógeno al 3-6% (v/v).): 2 frascos x 15mL.

Uso previsto:

PA-Sample Release Reagent es una solución desparafinadora lista para usar.

Para la eliminación de parafina de muestras de tejido fijadas con formalina e incluidas en parafina durante reacciones de inmunohistoquímica e hibridación in situ.

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, 14 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 **626-264**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-005348-26-0