



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:

626-267

Nombre técnico del producto:

17-093 (Reactivos para Inmunodiagnóstico)

Nombre comercial:

PA-Retrieval Solution(pH6.0)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

PA-Retrieval Solution(pH6.0), (Ref.: WF19P0001), para 100test:
- Retrieval Solution pH6.0: (Contiene un tampón a base de citrato.): 3 frascos x 15mL

Uso previsto:

PA-Retrieval Solution(pH6.0) para la recuperación de epítomos mediante calor (HIER) en secciones de tejido fijadas con formalina e incluidas en parafina, antes de la tinción inmunohistoquímica 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, 06 octubre 2026

**VILA PEREZ
Mariana**

Firmado digitalmente por VILA
PEREZ Mariana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27232766072, c=AR, cn=VILA
PEREZ Mariana
Fecha: 2026.10.06 15:37:39
-03'00'

**Responsable Legal
Firma y Sello**

**MIGUEZ
Eduardo
Omar**

Firmado digitalmente por
MIGUEZ Eduardo Omar
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20234472799, c=AR, cn=MIGUEZ
Eduardo Omar
Fecha: 2026.10.06 15:37:09
-03'00'

**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 **626-267**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.14
15:22:03 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 16:08:44

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007789-26-7