



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina 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:

794-480

Nombre técnico del producto:

17-485 Reactivos para predicción de ovulación

Nombre comercial:

- LIAISON®Progesterone II Gen
- LIAISON®Progesterone II GenControl Set

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- LIAISON®Progesterone II Gen: Kit conteniendo un cartucho integral de reactivos cerrado que contiene reactivos en cantidad suficiente para 100 determinaciones, además 1 frasco x 1 ml de calibrador 1, 1 frasco x 1 ml de calibrador 2 y 1 frasco x 2.0 ml de diluyente de muestras.
- LIAISON®Progesterone II GenControl Set: Kit conteniendo 2 frascos x 1.5 ml de control 1 y 2 frascos x 1.5 ml de control 2.

Uso previsto:

- LIAISON®Progesterone II Gen: Inmunoensayo competitivo directo por quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de progesterona en suero humano
- LIAISON®Progesterone II GenControl Set: Muestras basadas en suero humano, para controlar la exactitud y precisión del inmunoensayo LIAISON®Progesterone II Gen

Período de vida útil:

- LIAISON®Progesterone II Gen: Conservar a 2-8°C. Mantener en posición vertical. No congelar.
- LIAISON®Progesterone II GenControl Set: Conservar a 2-8°C.

Vida útil: 12 meses para ambos productos

Nombre y domicilio del fabricante:

DiaSorin Inc-1951 Northwestern Ave- Stillwater, MN 55082-USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 febrero 2024

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 **794-480**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-000625-24-1