



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:

794-738

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

-LIAISON® Folate

-LIAISON® Folate Control Set

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

-LIAISON® Folate: Se presenta en una integral de reactivos para 100 determinaciones. Compuesto por: Partículas magnéticas recubiertas con proteína de unión al folato 2,4 mL; Calibrador 1 2,0 mL; Calibrador 2 2,0mL; Conjugado con fólico y un derivado del Isoluminol 12 mL; Tampón 1 de ácido acético 4,5 mL; Tampón 2 de hidróxido de potasio 9,0 mL y Tampón 3 de glicina 22 mL.

-LIAISON® Folate Control Set: 2 viales x 2 mL de nivel 1 y 2 viales x 2 mL de nivel 2.

Uso previsto:

- LIAISON® Folate: Ensayo inmunológico por quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de ácido fólico en suero y plasma humanos.

-LIAISON® Folate Control Set: Para ser utilizado como control de calidad para supervisar el desempeño del ensayo LIAISON Folate.

Período de vida útil:

- LIAISON® Folate: Vida útil 12 meses, conservado entre 2-8°C

-LIAISON® Folate Control Set: Vida útil 9 meses, conservado entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

DiaSorin Inc-1951 Northwestern Ave- Stillwater, MN 55082-USA para DiaSorin Italia S.p.A. - Via Crescentino snc, 13040, Saluggia (VC) -Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 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 **794-738**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-000702-24-7