



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:

794-159

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

-LIAISON ACTH

-LIAISON Control ACTH

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

-LIAISON ACTH: Kit conteniendo un cartucho intergal de reactivos cerrado que contiene reactivos en cantidad suficiente para 100 determinaciones, listo para usar, 3 frascos x 1.5 mL de calibrador nivel bajo y 3 frascos x 1.5 mL de calibrador de nivel alto, liofilizados.

-LIAISON Control ACTH: Kit conteniendo 2 frascos z 1.0 mL de control bajo y 2 frascos x 1.0 mL de control alto, liofilizados.

Uso previsto:

-LIAISON ACTH: Ensayo que emplea la tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) en un ensayo inmunológico para la determinación cuantitativa in vitro de la hormona adrenocorticotrófica (ACTH) en muestras de plasma humano obtenido con EDTA y conservado congelado. Diseñado para uso en la serie de analizadores LIAISON.

-LIAISON Control ACTH: Controles de calidad para verificar la fiabilidad de los ensayos realizados con el reactivo LIAISON ACTH, en la serie de analizadores LIAISON.

Período de vida útil:

- LIAISON ACTH: 12 (doce) meses, conservar a 2-8°C. Mantener en posición vertical. No congelar. No exponer a fuentes de luz directa

-LIAISON Control ACTH: 24 (veinticuatro) meses, conservar a 2-8°C. Mantener en posición vertical

Nombre y domicilio del fabricante:

DiaSorin Italia S.p.A.- Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 enero 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 **794-159**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2026

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°: 1-0047-3110-002413-25-3