



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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:

1102-257

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

Amylase

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1 x 30 ml Reactivo A + 1 x 6 ml Reactivo B

2 x 35 ml Reactivo A + 2 x 7 ml Reactivo B

Composición:

Reactivo A: solución conteniendo buffer HEPES (52.0 mmol/L), cloruro de sodio (102.0 mmol/L), cloruro de calcio (0.082 mmol/L), glucosidasa (> 8.0 KU/L), detergentes (1.0 g/L), pH 7.10,

conservantes.

Reactivo B: solución conteniendo buffer HEPES (52.0 mmol/L); EDTA disódico (0.80 mmol/L), EPSG7 (17.3 mmol/L), pH 7.10, conservantes.

Uso previsto:

El kit Amylase es un reactivo de diagnóstico in vitro destinado a la determinación cuantitativa de la α -amilasa en suero, plasma y orina en humanos, mediante un método cinético basado en las recomendaciones de la IFCC. Su uso clínico está indicado como ayuda en el diagnóstico, diagnóstico diferencial y seguimiento de la pancreatitis aguda, así como en la evaluación de afecciones de las glándulas salivales y otros trastornos abdominales agudos en la población general. El kit está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud en entornos de laboratorio clínico, hospitales y clínicas, empleando sistemas de medición espectrofotométrica.

Período de vida útil:

24 meses (2-10°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C. - Riobamba 2944 - 2000 Rosario - Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: CETOLA Viviana Edit
Fecha y hora:
10.02.2026 16:32:37

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 **1102-257**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000990-26-5