



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:

1102-255

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

Phosphorus

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1 x 24 ml Reactivo A + 1 x 8 ml Reactivo B
2 x 30 ml Reactivo A + 2 x 10 ml Reactivo B
1 x 48 ml Reactivo A + 1 x 16 ml Reactivo B
2 x 48 ml Reactivo A + 2 x 16 ml Reactivo B
1 x 60 ml Reactivo A + 1 x 20 ml Reactivo B

Composición:

Reactivo A: solución conteniendo ácido sulfúrico P.A (198 mmol/L), tensoactivos <3,0 g/L, estabilizantes < 3,0 g/L.

Reactivo B: solución conteniendo ácido sulfúrico P.A (198 mmol/L), molibdato de amonio (2,43 mmol/L), estabilizantes < 5,0 g/L.

Uso previsto:

Phosphorus es un método colorimétrico in vitro para la determinación cuantitativa de fosfato inorgánico en suero, plasma y orina humana, destinado como herramienta para el diagnóstico y seguimiento de trastornos del metabolismo mineral óseo, disfunciones paratiroideas y patologías renales en la población general. Este kit está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud en entornos de laboratorio clínico, hospitales y centros médicos, empleando sistemas de medición espectrofotométrica.

Período de vida útil:

30 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 16:33:39

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 **1102-255**

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

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°: 1-0047-3110-000993-26-6