



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:

794-767

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) LIAISON EASY Starter Kit
- 2) LIAISON EASY Wash Buffer
- 3) LIAISON ® EASY Cleaning Tool
- 4) LIAISON® Easy System Liquid

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) -LIAISON EASY Starter Kit, rinde 1000 determinaciones y se presenta :
Starter 1 (3 x 230mL) contiene Catalizador en solución de hidróxido de sodio al 4%
Starter 2 (3 x 230 mL) contiene Solución de peróxido de hidrógeno al 0,12%

- 2) LIAISON EASY Wash Buffer, se presenta en 10 frascos x 500 mL de solución tampón fosfato concentrado (10 X)
- 3) LIAISON ® EASY Cleaning Tool : Caja con dos unidades Integrales (suficiente para 20 tests Clean (10 tests Clean por integral) en LIAISON ® XL Analyzer y para 10 tests Clean (5 tests Clean por integral) en LIAISON ® XS Analyzer. Un test Clean requiere 5 determinaciones del integral en LIAISON ® XL Analyzer y 10 determinaciones del integral en LIAISON ® XS Analyzer. Frasco CLEAN Solution (10 unidades, cada una de 3,5 mL): contiene una solución de hipoclorito sódico. La CLEAN Solution no está destinada a servir como agente bactericida. 1 frasco de CLEAN Solution es suficiente para 2 tests Clean en LIAISON ® XL Analyzer y para 1 test en LIAISON ® XS Analyzer.
- 4) LIAISON ® EASY System Liquid: 6 botellas x 90 ml (BUF/SL/55,6). Para 180 determinaciones por botella. Concentrado 55,6X : Tampón fosfato, menos de 0,1% de azida sódica.

Uso previsto:

- 1) LIAISON EASY Starter Kit produce la señal de quimioluminiscencia que permite al fotomultiplicador de la familia de analizadores LIAISON Analyzer (LIAISON, LIAISON XL Y LIAISON XS) detectar una reacción inmunológica.
- 2) LIAISON EASY Wash Buffer se utiliza para lavar las partículas magnéticas empleadas en los inmunoensayos LIAISON.
- 3) En LIAISON ® XL Analyzer, la LIAISON ® EASY Cleaning Tool está diseñada para limpiar las agujas y los tubos del lavador, tras un proceso con ensayos que potencialmente tienden a obstruir las agujas y los tubos del lavador, conforme se indica en las instrucciones de la documentación del usuario o en el prospecto del envase específico del kit.
En LIAISON ® XS Analyzer, la LIAISON ® EASY Cleaning Tool está diseñada para limpiar la cámara de medición y las agujas y los tubos del lavador dentro del mantenimiento rutinario. Las agujas y los tubos del lavador se limpian con una solución de hipoclorito sódico, que también se utiliza para limpiar la cámara de medición solo en LIAISON ® XS Analyzer. A continuación se enjuagan con una solución de limpieza.
La LIAISON ® EASY Cleaning Tool ha de utilizarse después de finalizar la rutina diaria, bien como última operación del día (antes de realizar eventuales sesiones de mantenimiento) o bien como primera operación del día siguiente, antes de iniciar la rutina diaria.
La frecuencia de empleo se indica en la documentación del usuario o en el prospecto del envase del kit en el caso de LIAISON ® XL, mientras que en LIAISON ® XS debe realizarse una vez a la semana.
- 4) LIAISON ® EASY System Liquid debe utilizarse en el instrumento LIAISON ® XS Analyzer como líquido del sistema y para aclarar la aguja de dosificación con pipeta de LIAISON ® XS Analyzer.

Período de vida útil:

- 1) LIAISON EASY Starter Kit: 24 (veinticuatro) meses, conservado entre 15-30°C
- 2) LIAISON EASY Wash Buffer: 24 (veinticuatro) meses, conservado entre 15-30°C
- 3) LIAISON ® EASY Cleaning Tool: 18 (dieciocho) meses. Conservar el kit en posición vertical y a temperatura ambiente (15-30°C).
- 4) LIAISON ® EASY System Liquid: 25 (veinticinco) meses. Almacenamiento del concentrado de líquido de sistema: a 15 – 32°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) LIAISON® EASY Starter Kit y 4) LIAISON ® EASY System Liquid :
-DiaSorin Deutschland GmbH- Von-Hevesy-Strabe 3 63128 Dietzenbach- Alemania
-DiaSorin Italia S.p.A. UK Branch, Central Road, Datford, DA 15LR, United Kingdom

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

2) LIAISON® EASY Wash Buffer: DiaSorin Inc. - 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082-0285- USA

3) LIAISON ® EASY Cleaning Tool: Representante legal: DiaSorin Italia S.p.A.- Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia.

- Sitio de fabricación 1: DiaSorin Italia S.p.A.- Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia.

- Sitio de fabricación 2: DiaSorin Italia S.p.A. UK Branch – Central Road Dartford DA1 5LR- UK

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 mayo 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 **794-767**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 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°: 1-0047-3110-004136-26-1