



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:

794-698

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) LIAISON Campylobacter Ag
- 2) LIAISON Campylobacter Ag Control Set

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1) LIAISON Campylobacter Ag: un cartucho integral que contiene reactivos en cantidad suficiente para 100 determinaciones. El kit incluye además 2 niveles de calibradores (3 viales liofilizados x 1 mL de cada uno), Diluyente de muestra x 100 mL, 2 x 50 unidades de pipetas para heces (Liquid Stool Pipettors) y 2 x 50 unidades de Tubos de polipropileno para extracción (LIAISON Stool Extraction Device)

2) LIAISON Campylobacter Ag Control Set: kit conteniendo 2 viales x 6.0 mL de control negativo y 6 viales x 2 mL de control positivo.

Uso previsto:

1) LIAISON Campylobacter Ag: inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la detección cualitativa de antígenos de Campylobacter en heces humanas.

2) LIAISON Campylobacter Ag Control Set: utilizado como control de calidad del ensayo LIAISON® Campylobacter Ag. Diseñados para uso en la serie de analizadores LIAISON.

Período de vida útil:

12 meses para ambos productos conservados entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

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

-DiaSorin Inc.-1951 Northwestern Ave-Stillwater, MN 55082-EEUU

Fabricante Real: DiaSorin Inc.-1951 Northwestern Ave-Stillwater, MN 55082-EEUU

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
ANTOIGNOLLI Antonio
Santiago

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

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 **794-698**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:40:12 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 11:37:07

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°: 1-0047-3110-007152-26-5