



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:

794-741

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

LIAISON Elastase-1
LIAISON Elastase-1 Control Set
LIAISON Q.S.E.T. Device

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

LIASON Elastase-1: Se presenta en una integral de reactivos para 100 determinaciones, compuesto por 2,4 mL de partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-elastasa-1, 13 mL de anticuerpo monoclonal de ratón anti-elastasa-1 conjugado con un derivado del Isoluminol, , 28 mL de tampón de ensayo y 28 mL de diluyente de muestras.

Componentes adicionales que no forman parte del integral: Calibrador 1 liofilizado (2 viales x 1 mL de antígeno recombinante de elastasa-1) y Calibrador 2 liofilizado (2 viales x 1 mL de antígeno recombinante de elastasa-1)

LIAISON Elastase-1 Control Set: 2 viales x 1 mL de Control 1 (liofilizado de nivel bajo de antígeno recombinante de elastasa-1) y 2 viales x 1mL de Control 2 (liofilizado de nivel alto de antígeno recombinante de elastasa-1)

LIAISON Q.S.E.T. Device: 100 tubos de mezcla

Uso previsto:

LIASON Elastase-1: Es un inmunoensayo quimioluminiscente de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de elastasa pancreática fecal en muestras fecales humanas de adultos y niños. El ensayo ayuda a diagnosticar la insuficiencia pancreática exócrina.

LIAISON Elastase-1 Control Set: Está indicado para su uso como control de calidad del ensayo.

LIAISON Elastase-1. LIAISON Q.S.E.T. Device: Para ser utilizados en la preparación de muestras fecales humanas para ensayos de DiaSorin.

Período de vida útil:

LIASON Elastase-1 y LIAISON Elastase-1 Control Set: 12 meses conservados de 2-8°C

LIAISON Q.S.E.T. Device: Conservación a temperatura ambiente

Nombre y domicilio del fabricante:

DiaSorin Inc. - 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082-0285- USA para DiaSorin Italia S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC)- Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Responsable Legal

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **794-741**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 septiembre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:38:29 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 11:35:22

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°: 1-0047-3110-007312-26-8