



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

794-448

Nombre técnico del producto:

17-916: Analizadores de inmunoensayos por quimioluminiscencia

Nombre comercial:

-LIAISON XL
-LIAISON LAS ANALYZER
-LIAISON XL LAS

Modelos:

NA

Presentaciones:

- LIAISON XL+computadora+teclado+monitor+lector de CB
- LIAISON LAS ANALYZER+computadora+teclado+monitor+ lector de CB
- LIAISON XL LAS

Uso previsto:

- LIAISON XL: Sistema de diagnóstico por quimioluminiscencia de diagnóstico in vitro para ensayos inmunológicos.
- LIAISON LAS ANALYZER: Versión modificada del sistema de diagnóstico LIAISON XL, diseñada para ofrecer compatibilidad con determinados tipos de sistemas de automatización de laboratorio.
- LIAISON XL LAS: Módulo que permite al LIAISON XL conectarse a sistemas de automatización.

Período de vida útil:

Período de vida útil: No presenta

Condiciones de conservación: Entorno cuya temperatura ambiente se encuentre entre 5°C y 45 °C, con una humedad relativa que oscile entre 10% y 90 %.

Nombre y domicilio del fabricante:

STRATEC Biomedicals AG, GewerbestraBe 37,D-75217 Birkenfeld- Alemania para DiaSorin Italia S.p.A.-Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 febrero 2024

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 **794-448**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-006370-23-6