



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:

1102-240

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) CM Series Reagent Module LT
- 2) ISE Reagent Module

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) y 2) 400 ml Calibrador A; 300 ml Calibrador B

Composición:

- 1) y 2) Calibrador A: Na⁺ 140,0 mmol/L, K⁺ 4,00 mmol/L, Cl⁻ 125,00 mmol/L, Li⁺ 1,0 mmol/L
- Calibrador B: Na⁺ 70,0 mmol/L, K⁺ 8,00 mmol/L, Cl⁻ 41,00 mmol/L, Li⁺ 0,4 mmol/L

Uso previsto:

1) y 2) Para la determinación cuantitativa de iones K⁺, Na⁺, Cl⁻ y Li⁺ en plasma y/o suero y de K⁺, Na⁺ y Cl⁻ en orina, utilizando módulo I.S.E. Diseñado para el análisis de los principales electrolitos en la población general. Destinado a profesionales bioquímicos para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales.

Período de vida útil:

1) y 2) 24 meses a temperatura ambiente (2-25°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, 10 enero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **1102-240**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 enero 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006922-23-3