



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:

1102-241

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

ISE Reagent Pack

Modelos:

N/A

Presentaciones:

460 ml Buffer A; 360 ml Buffer B

Composición:

Buffer A: K+: 4,0 mmol/L, Na+: 140 mmol/L, Cl-: 100 mmol/L;

Buffer B: K+: 8,0 mmol/L, Na+: 110 mmol/L, Cl-: 70 mmol/L

Uso previsto:

Para la determinación cuantitativa de iones K⁺, Na⁺ y Cl⁻ en suero, plasma u 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:

2 años a 5-35°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Caretium Medical Instruments Co., Ltd.
7th Floor Building 1, Beishan Industrial Park,
Beishan Road, Yantian, Shenzhen, Guangdong 518000, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 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 **1102-241**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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°: 1-0047-3110-000553-24-2