



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:

1102-239

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) ISE Cleanng Solution
- 2) ISE Detergent
- 3) Na Cleaning Solution
- 4) Urine Diluent

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) 50 ml
- 2) 15 ml
- 3) 15 ml

4) 50 ml

Composición:

- 1) Azul de metileno < 1%, tensioactivo.
- 2) Hipoclorito sódico 1,10%
- 3) Fluoruro ácido de amonio < 1%
- 4) Solución conteniendo cloruro de sodio, cloruro de potasio y acetato de sodio en buffer Tris 8,2 ± 0,3

Uso previsto:

1-3) Se utiliza para limpiar el sistema de reacción durante el proceso de detección con el fin de facilitar la detección in vitro de la sustancia que se debe probar. Destinado a profesionales bioquímicos para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales.

4) Se utiliza para diluir la muestra antes del análisis de orina. 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 **1102-239**

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°: 1-0047-3110-000562-24-3