



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:

794-617

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) LIAISON®H.pylori IgG
- 2) LIAISON®H.pylori IgG Control Set

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) LIAISON®H.pylori IgG: Un cartucho integral de reactivos que contiene reactivos en cantidad suficiente para 100 determinaciones. Cada integral incluye: partículas magnéticas recubiertas con antígeno, calibradores 1 y 2, conjugado con anticuerpos anti-IgG humana y diluyente de muestras.
- 2) LIAISON®H.pylori IgG Control Set: Kit conteniendo 2 viales x 0.9 ml de control negativo y 2

viales x 0,9 ml de control positivo.

Uso previsto:

1) LIAISON®H.pylori IgG: Ensayo con tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra Helicobacter pylori en suero humano en los analizadores de la serie LIAISON.

2) LIAISON®H.pylori IgG Control Set: Indicado para usarse como muestra de control de calidad para verificar el desempeño del ensayo LIAISON®H.pylori IgG

Período de vida útil:

Para 1) y 2) 12 meses conservado a 2-8°C. Mantener en posición vertical.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 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 **794-617**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-000622-24-0