



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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

794-739

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- LIAISON®Vitamin B12
- LIAISON®Vitamin B12 Control Set

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

-LIAISON®Vitamin B12: Se presenta en una integral de reactivos para 100 determinaciones: Compuesto por:
Partículas magnéticas recubiertas con un factor intrínseco 2,4 mL, Calibrador 1 2,4 mL, Calibrador 2 2,4 mL, Conjugado con vitamina B12 y un derivado del Isoluminol 12 mL, Tampón de glicina 3,0 mL, Tampón 2 de hidróxido de potasio 12,0 mL y Tampón 3 de fosfato potásico 22

mL.

- LIAISON®Vitamin B12 Control Set: 2 viales x 2 mL de nivel 1 y 2 viales x 2 mL de nivel 2.

Uso previsto:

-LIAISON®Vitamin B12: Ensayo inmunológico por quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de vitamina B12 en suero y plasma humanos.

- LIAISON®Vitamin B12 Control Set: Para ser utilizado como control de calidad para supervisar el desempeño del ensayo LIAISON Vitamin B12.

Período de vida útil:

La vida útil es de 9 meses conservados entre 2-8°C, para ambos productos.

Nombre y domicilio del fabricante:

DiaSorin Inc-1951 Northwestern Ave- Stillwater, MN 55082-USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 febrero 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 **794-739**

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°: 1-0047-3110-000627-24-9