



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:

794-462

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

LIAISON® Estradiol Gen II
LIAISON® Estradiol Gen II Set Control

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

LIAISON® Estradiol Gen II: Integral de reactivos para 100 determinaciones con:

- Partículas magnéticas revestidas con anticuerpo de burro anti-oveja, anticuerpo monoclonal de oveja anti- estradiol en tampón fosfato, (2.4 ml)
- Conjugado: Plímero patentado conjugado con estradiol, (2ml)
- Tampón de ensayo: tampón fosfato citrato con suero de burro y de oveja, (23 ml)

- Diluyente de muestras: suero humano cotrato sin hormonas que contiene, (14 ml)

Incluidos con el integral:

- Calibrador 1: 3.5 ml

-Calibrador 2: 3.5 ml

LIAISON® Estradiol Gen II Set Control

-Control 1: 2 viales de 4.5 ml

- Control 2: 2 viales de 4.5 ml

Uso previsto:

LIAISON® Estradiol Gen II: Inmunoensayo quimioluminiscente competitivo directo de dos pasos para la determinación cuantitativa de estradiol en suero humano en la serie de instrumentos LIAISON®

LIAISON® Estradiol Gen II Set Control: Juego de control para ser utilizado como control de calidad del ensayo LIAISON® Estradiol Gen II de DiaSorin en la serie de instrumentos LIAISON®

Período de vida útil:

LIAISON® Estradiol Gen II: 18 meses conservado entre 2-8°C

LIAISON® Estradiol Gen II Set Control: 12 meses conservado entre 2-8°C

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

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **794-462**

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°: 1-0047-3110-000642-24-1