



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:

794-146

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

-LIAISON® Testosterone

-LIAISON® Testosterone Control Set

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- LIAISON® Testosterone: Kit contenido un cartucho integral de reactivos cerrados que contiene reactivos en cantidad suficiente para 100 determinaciones, 1 frasco x 2.0 ml de calibrador 1 y 1 frasco x 2.0 ml de calibrador 2.

-LIAISON® Testosterone Control Set: Kit contenido 2 frascos x 3.5 ml de control 1; 2 frascos x 3.5 ml de control 2 y etiquetas con código de barras para ambos niveles de control.

Uso previsto:

LIAISON® Testosterone: Inmunoensayo competitivo directo por quimioluminiscencia cuya finalidad es la determinación cuantitativa de testosterona en suero y plasma humanos. Para uso en diagnóstico in vitro.

-LIAISON® Testosterone Control Set: Muestras de control de calidad analizadas para controlar la exactitud y precisión de inmunoensayo LIAISON Testosterone.

Ambos productos son diseñados para uso en la serie de analizadores LIAISON.

Período de vida útil:

Vida útil: 12 meses para ambos productos

LIAISON® Testosterone: Conservar a 2-8°C. Mantener en posición vertical. No congelar

LIAISON® Testosterone Control Set: Conservar a 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
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 **794-146**

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°: 1-0047-3110-000698-24-4