



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:

794-481

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II
- 2) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Control Set
- 3) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Specimen Diluent

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II: Kit conteniendo un cartucho integral de reactivos cerrado que contiene reactivos en cantidad suficiente para 200 determinaciones, además 2 frascos x 2 ml de calibrador 1 y 2 frascos x 2 ml de calibrador 2.
- 2) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Control Set: Kit conteniendo 4 frascos x 2 ml de control 1 y 4

frascos x 2 ml de control 2.

3) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Specimen Diluent: 4 frascos de 3 ml cada uno de suero de caballo tratado con carbón vegetal con azida sódica al 0.09%

Uso previsto:

1) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II: Inmunoensayo modificado de dos fases quimioluminiscentes para la determinación cuantitativa de hormona paratiroidea intacta humana en suero y plasma EDTA o heparina de litio.

2) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Control Set: Plasma humano al 80%, para controlar la exactitud y precisión del inmunoensayo LIAISON® N-TACT® PTH Gen II

3) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Specimen Diluent: Indicado para diluir muestras de pacientes con niveles altos de PTH

Los productos están diseñados para la serie de instrumentos LIAISON®

Período de vida útil:

1) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II: Conservar a 2-8°C. Mantener en posición vertical. No congelar

2) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Control Set: conservar a 2-8°C, pueden alicuotarse y congelarse a -20°C

3) LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Specimen Diluent: Conservar a 2-8°C
14 meses para todos los productos

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 mayo 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 **794-481**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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°: 1-0047-3110-000707-24-5