



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 1102-219#0002

Nombre del Producto: WL Check SARS-CoV-2 Ag Selftesting

Nro de Registro: 1102-219

Disposición de autorización inicial: DI-2022-123

Expediente de Autorización original:: EX-2021-69528142

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	<p>PASOS A SEGUIR:</p> <p>2) Sostenga la pipeta de forma vertical y corte su extremo superior. Vierta el total de la solución de la pipeta (componente B) en el tubo</p> <p>14) Invierta el tubo que contiene la muestra y, apretándolo suavemente</p>	<p>PASOS A SEGUIR:</p> <p>2) Sostenga la/s pipeta/s de forma vertical y corte su extremo superior Vierta el total de la solución componente B de la/s pipeta/s en el tubo.</p> <p>14) Invierta el tubo que contiene la muestra y, apretándolo, vuelque el contenido completo en el pocillo de muestra del cassette (marcado "S" de Sample).</p>

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la

que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 09 febrero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 56453