



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

Nº 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	PASOS A SEGUIR:  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  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).	PASOS A SEGUIR:  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.  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).

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° Identificadorio Trámite: 56453