



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 Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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:

1102-233

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Anti-Mullerian Hormone (CLIA)
- 2) AMH Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 2) L: 3 x 2.0 mL/vial; 6 x 2.0 mL/vial
- H: 3 x 2.0 mL/vial; 6 x 2.0 mL/vial

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-AMH. Concentración mínima: 0,7 g/l de sólidos. Buffer TRIS: 50mmol/L. Conservantes: ProClin 300 al 0,05% y BND al 0,022%.

Rb: Anticuerpo monoclonal anti-AMH conjugado a fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 1,0 mg/l. Buffer MES: 50mmol/L. Conservantes: ProClin 300 al 0,05% y BND al 0,022%.

C0, C1, C2: Antígeno de AMH en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, en tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05% y BND al 0,02% como conservantes.

Se suministra 0 ng/ml de C0 en forma líquida.

C1, C2 se suministran en forma de polvo liofilizado.

Se suministra 0,20 ng/ml aprox. de C1 y 8,00 ng/ml aprox. de C2.

2) Contiene el analito de la hormona antimulleriana en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, en dos niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y 5-bromo-5-Nitro-1,3-dioxano (BND) al 0,02 % como conservante. Las actividades de los controles son específicas del lote.

Uso previsto:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de la hormona antimulleriana en suero humano y plasma heparinizado. Se utiliza como ayuda en el tratamiento de enfermedades endocrinas reproductivas.

2) Para el control de calidad supervisando la exactitud y precisión del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo de laboratorio clínico en la medición cuantitativa de analitos de AMH.

Período de vida útil:

1-2) 18 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 abril 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 **1102-233**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002509-24-4