



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:

794-6170

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) LIAISON®Ferritin
- 2) LIAISON ® Control Ferritin

Modelos:

NA

Presentaciones:

- 1) Cartucho cerrado x 100 determinaciones contenido: Suspensión de partículas magnéticas: 2.3 mL, Calibrador nivel bajo: 1.0 mL; Calibrador nivel alto: 1.0 mL, Solución de trazador: 23 mL, Diluyente: 25mL.
- 2) Control 1 (Bajo) 1ml liofilizado; Control 2 (Alto) 1 ml liofilizado -Para 40-80 determinaciones individuales por frasco

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa de Ferritina en suero y plasma humanos en los instrumentos LIAISON ® , LIAISON ® XL y LIAISON ® XS.
- 2) para verificar la fiabilidad de las series de ensayos LIAISON®Ferritin .No se han establecido las prestaciones metodológicas de LIAISON ® Control Ferritin en relación con otros ensayos o plataformas de instrumentos distintos de LIAISON ® , LIAISON ® XL y LIAISON ® XS.

Período de vida útil:

- 1) 15 meses- Conservado entre 2-8 °C
- 2) 30 meses- Conservar entre 2-8 °C en posición vertical.

Nombre y domicilio del fabricante:

DiaSorin Italia S.p.A.- Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

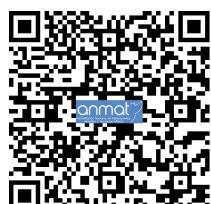
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **794-6170**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 julio 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°: 1-0047-3110-004359-24-9