



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° 2275/06, 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:

1102-85

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivo para Química Clínica

Nombre comercial:

- 1) HbA1c v.2 Turbitest AA
- 2) HbA1c Calibrator Turbitest AA

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) HbA1c v.2 Turbitest AA:
 - 1 x 25 ml Reactivo A1 + 1 x 5 ml Reactivo A2 + 1 x 25 ml Reactivo B
 - 2 x 25 ml Reactivo A1 + 2 x 5 ml Reactivo A2 + 2 x 25 ml Reactivo B
 - 2 x 35 ml Reactivo A1 + 2 x 7 ml Reactivo A2 + 2 x 35 ml Reactivo B
 - 1 x 50 ml Reactivo A1 + 1 x 10 ml Reactivo A2 + 1 x 50 ml Reactivo B

2 x 50 ml Reactivo A1 + 2 x 10 ml Reactivo A2 + 2 x 50 ml Reactivo B
1 x 60 ml Reactivo A1 + 1 x 12 ml Reactivo A2 + 1 x 60 ml Reactivo B
2 x 60 ml Reactivo A1 + 2 x 12 ml Reactivo A2 + 2 x 60 ml Reactivo B
3 x 60 ml Reactivo A1 + 3 x 12 ml Reactivo A2 + 3 x 60 ml Reactivo B
1 x 52 ml Reactivo A1 + 1 x 12 ml Reactivo A2 + 1 x 52 ml Reactivo B
2 x 52 ml Reactivo A1 + 2 x 12 ml Reactivo A2 + 2 x 52 ml Reactivo B

Composición:

Reactivo A1: anticuerpos monoespecíficos anti-HbA1c en buffer pH 6,2.

Reactivo A2: polihapteno-HbA1c en buffer pH 6,2.

Reactivo B: buffer fosfato pH 7,4.

2) HbA1c Calibrator Turbitest AA:

- 1 vial x 1 ml
- 2 viales x 1 ml
- 3 viales x 1 ml
- 4 viales x 1 ml
- 1 vial x 2 ml
- 2 viales x 2 ml
- 3 viales x 2 ml
- 4 viales x 2 ml

Composición:

Hemoglobina humana glicada y no glicada, liofilizada.

Uso previsto:

1) HbA1c v.2 Turbitest AA:

Método de inhibición inmunturbidimétrica para la determinación cuantitativa de HbA1c en sangre entera anticoagulada

2) HbA1c Calibrator Turbitest AA:

Para la calibración de la determinación de HbA1c por métodos inmunturbidimétricos

Período de vida útil:

1) HbA1c v.2 Turbitest AA: 18 meses (2-10°C)

2) HbA1c Calibrator Turbitest AA: 18 meses (2-10°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe – Argentina

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 noviembre 2020

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° 2275/06, 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 **1102-85**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 2020

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°: 1-0047-3110-007297-20-6