



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

## 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:

1102-218

Nombre técnico del producto:

17-077 Reactivos, para Serología Viral, en Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

WL Check SARS CoV-2 Ag

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- Kit para 25 determinaciones: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 Frasco gotero (8 mL) (Reactivo B) + 25 hisopos flocados estériles individuales para toma de muestra nasofaríngea + 25 tubos de extracción de polipropileno con punta gotero extraíble

- Kit para 50 determinaciones: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 2 Frascos gotero (8 mL) (Reactivo B) + 50 hisopos flocados estériles individuales para toma de muestra nasofaríngea +

50 tubos de extracción de polipropileno con punta gotero extraíble

Composición:

Reactivo A: sobres sellados con desecante conteniendo un cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con anticuerpos monoclonales contra la proteína N del SARS-CoV-2 y anticuerpos contra los antígenos del SARS-CoV-2.

Reactivo B: buffer de extracción.

Matriz antigénica:

- una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con anticuerpos contra los antígenos del SARS-CoV-2.
- un parche impregnado con micropartículas conjugadas con anticuerpos monoclonales contra la proteína N del SARS-CoV-2.

Uso previsto:

Ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del virus del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasofaríngeos o nasales.

Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19

Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Período de vida útil:

30 meses (2-30°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944 - 2000 Rosario - Argentina

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 septiembre 2021**

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 **1102-218**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2021

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°: 1-0047-3110-005742-21-1