



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina SA, 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:

794-672

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Simplexa Spectral Calibration Panel

Modelos:

no aplica

Presentaciones:

Kit en cantidad suficiente para dos series de reacciones.

Compuesto por:

- Simplexa Spectral Template 520: 2 viales de 100 uL
- Simplexa Spectral Template 560: 2 viales de 100 uL
- Simplexa Spectral Template 610: 2 viales de 100 uL
- Simplexa Spectral Template 682: 2 viales de 100 uL

Uso previsto:

Simplexa Spectral Calibration Panel se utiliza para estimar la respuesta espectral de cuatro colorantes (FAM, JOE, CFR610 y Q670) a través de cuatro canales en el LIAISON MDX y determinar la matriz espectral.

Período de vida útil:

12 meses conservado de -10 a -30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante real: Diasorin Molecular LLC, 11331 Valley View Street, Cypress, California 90630, Estados Unidos

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

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 mayo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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 **794-672**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002926-18-9