



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:

794-673

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) LIAISON Rubella IgG II
- 2) LIAISON Control Rubella IgG II

Modelos:

no aplica

Presentaciones:

- 1) LIAISON Rubella IgG II, Integral de reactivos para 100 pruebas. Compuesto por:
-2.5 mL de partículas magnéticas recubiertas de partícula vírica de rubeola inactivada, albúmina, tampón fosfato y azida sódica
-2.7 mL de Calibrador 1 con niveles bajos de IgG anti-virus de rubeola, albúmina, tampón fosfato, ProClin 300 y colorante.

-2.7 mL de Calibrador 2 con niveles altos de IgG anti-virus de rubeola, albúmina, tampón fosfato, ProClin 300 y colorante.

-2 x 28 mL de diluyente de muestras: albúmina, tampón fosfato, ProClin 300 y colorante.

-28 mL de Conjugado: anticuerpos monoclonales anti-IgG humana conjugados con un derivado de isoluminol, tampón fosfato, ProClin 300 y conservantes.

2) LIAISON Control Rubella IgG II compuesto por:

-Control negativo: plasma o suero no reactivo para anticuerpos IgG anti-rubeola, ProClin y conservantes (2 viales x 0.8 mL)

-Control positivo: plasma o suero reactivo para anticuerpos IgG anti-rubeola, ProClin y conservantes (2 viales x 0.8 mL)

Uso previsto:

1) LIAISON Rubella IgG II: ensayo de quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa y detección cualitativa de anticuerpos IgG específicos contra Rubeola en los analizadores serie LIAISON.

2) LIAISON Control Rubella IgG II: usados para verificar la fiabilidad de los ensayos de rubeola en los analizadores de la serie LIAISON

Período de vida útil:

Vida útil de 24 meses para ambos productos conservados entre 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

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, 10 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 **794-673**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002963-18-6