



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:

794-674

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

LIAISON FGF 23

Modelos:

no aplica

Presentaciones:

Integral de reactivos para 50 determinaciones, compuesto por:

- 1.5 mL de partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-FGF23, albúmina, tampón PBS y azida sódica
- 6 mL de Tampón A: suero de cabra, albúmina, tampón fosfato, EDTA, detergentes, ProClin 300 y un colorante inactivo.
- 13.5 mL de Tampón de ensayo 1: anticuerpo monoclonal anti-FGF23 conjugado con

fluoresceína, IgG no específica, albúmina, tampón PBS, ProClin 300, conservantes y un colorante inactivo.

-13.5 mL de Conjugado: anticuerpos monoclonales anti-fluoresceína conjugado con un derivado de isoluminol, tampón PBS, ProClin 300, conservantes y un colorante inactivo.

Incluidos en el kit calibradores y controles liofilizados, para reconstituir a 2.0 mL cada uno:

-2 viales de Calibrador A con nivel bajo de proteína FGF23 humana recombinante, albúmina, tampón fosfato, antiproteasas, ProClin 300 y un colorante inactivo.

-2 viales de Calibrador B con nivel alto de proteína FGF23 humana recombinante, albúmina, tampón fosfato, antiproteasas, ProClin 300 y un colorante inactivo.

-2 viales de Control 1 con nivel bajo de proteína FGF23 humana recombinante, albúmina, tampón fosfato, ProClin 300, antiproteasas.

-2 viales de Control 2 con nivel alto de proteína FGF23 humana recombinante, albúmina, tampón fosfato, ProClin 300, antiproteasas.

Uso previsto:

Kit para la determinación cuantitativa in vitro por técnica de quimioluminiscencia de polipéptido FGF23 intacto (responsable del metabolismo del fosfato y la vitamina D), en la serie de analizadores LIAISON.

Período de vida útil:

24 meses conservado 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 **794-674**

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°: 1-0047-3110-002968-18-4