



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:

1102-159

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Anutomáticos

Nombre comercial:

- 1) CMD 600 Cleaning Solution
- 2) CMD 600 Urine Diluent
- 3) CMD 600 Reagent Module HT
- 4) CMD 600 Reagent Module LT

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) CMD 600 Cleaning Solution:
6 x 12 ml Reactivo A

1 x 90 ml Reactivo B

2) CMD 600 Urine Diluent
1 x 125 ml

3) CMD 600 Reagent Module HT
520 mL Calibrador A
190 mL Calibrador B

4) CMD 600 Reagent Module LT
400 mL Calibrador A
300 mL Calibrador B

Uso previsto:

CMD 600 Cleaning Solution

Para la limpieza en analizadores automáticos, de celdas de flujo de electrodos así como de la tubuladura del módulo ISE

CMD 600 Urine Diluent

Para la dilución de muestras de orina en analizador automático con módulo ISE Wiener lab. CMD 600i

CMD 600 Reagent Module HT

Para la determinación de iones (Na⁺, K⁺, Cl⁻ y Li⁺) utilizando módulo ISE de analizador automático Wiener lab. CMD 600i. Se utiliza para procesar más de 38 muestras/día.

CMD 600 Reagent Module LT

Para la determinación de iones (Na⁺, K⁺, Cl⁻ y Li⁺) utilizando módulo ISE de analizador automático Wiener lab. CMD 600i. Se utiliza para procesar menos de 38 muestras/día.

Período de vida útil:

- 1) CMD 600 Cleaning Solution: 24 meses a temperatura ambiente (< 25°C)
- 2) CMD 600 Urine Diluent: 24 meses a temperatura ambiente (< 25°C)
- 3) CMD 600 Reagent Module HT: 24 meses a temperatura ambiente (< 25°C)
- 4) CMD 600 Reagent Module LT: 24 meses a temperatura ambiente (< 25°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, 29 agosto 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 **1102-159**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 agosto 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005140-18-1