



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:

794-90

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

LIAISON FT3

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Cartucho integral cerrado que contiene reactivos en cantidad suficiente para 100 determinaciones, listo para usar.

Uso previsto:

Ensayo in vitro para la determinación cuantitativa de triyodotironina libre (FT3) en suero y plasma humanos.

La prueba debe realizarse en analizadores de la familia LIAISON.

Período de vida útil:

12 meses conservado de 2-8 °C. Mantener en posición vertical y no exponer a fuentes de luz directa.

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, 27 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 **794-90**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2018

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005477-18-7