



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

794-463

Nombre técnico del producto:

17-027: Reactivos

Nombre comercial:

LIAISON® XL Starter Kit
LIAISON® XL Cleaning Tool

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- LIAISON® XL Cleaning Tool: Compuesto por:
 - 2 unidades de LIAISON® XL Clean Integrals
 - 10 frascos x 3,5 ml de Clean Solution, contiene una solución de hipoclorito de sodio.
- LIAISON® XL Starter Kit: compuesto por:
 - 3 frascos x 230 ml de Starter 1, catalizador en solución de hidróxido de sodio al 4%

-3 frascos x 230 ml de Starter 2, solución de peróxido de hidrógeno al 0,12 %

Uso previsto:

-LIAISON® XL Starter Kit:

Kit de reactivos de inicio necesarios para general la señal de quimioluminiscencia requerida para la realización de ensayos en el instrumento LIAISON® XL. Se utiliza en el equipo LIAISON® XL

-LIAISON® XL Cleaning Tool:

Diseñado para limpiar las agujas y los tubos del lavador del instrumento LIAISON® XL, tras un proceso con ensayos que potencialmente tienden a obstruirlos, según se indica en los manuales de cada kit. Se utiliza en el equipo LIAISON® XL

Período de vida útil:

Vida útil: 18 meses para ambos productos

Condiciones de conservación: Todos los productos deben conservarse entre 15 °C y 30°C y protegidos de la luz directa.

Nombre y domicilio del fabricante:

-LIAISON® XL Starter Kit: Fabricante Legal: DiaSorin Italia S.p.A- Strada per Crescentino- 13040 Saluggia (Vercelli)- Italia Sitio de fabricación: DiaSorin Deutschland GmbH- Dietzenbach, Alemania, Von-Hevesy-StraBe 3, D-63128 -LIAISON® XL Cleaning Tool: Fabricante legal: DiaSorin Italia S.p.A.-Strada per Crescentino , 13040 Saluggia (Vercelli), Italia. Sitio de fabricación 1: DiaSorin Italia S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC)- Italia. Sitio de fabricación 2: DiaSorin Italia S.p.A. UK Branch – Central Road Dartford DA1 5LR- UK

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 abril 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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 **794-463**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 abril 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001841-25-5