



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

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:

794-97

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) LIAISON Wash/ System Liquid:
- 2) LIAISON Starter kit
- 3) LIAISON Light check 12
- 4) LIAISON Cleaning Kit

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1) LIAISON Wash/ System Liquid: 6 x 1 ml de Wash/ System liquid (concentrado 10X)
- 2) LIAISON Starter kit: 3 frascos x 230 ml de LIAISON Starter 1 y 3 frascos x 230 ml de LIAISON Starter 2

- 3) LIAISON Light check 12: 12 frascos de 2ml de Light Check, liofilizado
- 4) LIAISON Cleaning Kit formado por:
- LIAISON CLEAN Integral: Cartucho integral cerrado, contiene SOL A y SOL B (21 ml cada una)
- LIAISON CLEAN Solution: 10 unidades x 3.5 ml cada una
- LIAISON PUMP Solution: 2 unidades x 85 ml cada una

Uso previsto:

- 1) LIAISON Wash/ System Liquid: Líquido de lavado y de sistema usado para lavar las partículas magnéticas de los inmunoensayos LIAISON (tampón de lavado) y para limpiar agujas de pipeteo y tubos del analizador LIAISON (fluído del sistema).
- 2) LIAISON Starter kit: Reactivo de inicio para generar la señal luminosa quimioluminométrica requerida para la realización de ensayos en el analizador LIAISON.
- 3) LIAISON Ligth check 12: Reactivo de control de luminiscencia para comprobar la validez de los reactivos de inicio Starter 1 y Starter 2, así como el funcionamiento de las unidades de medición y pipeteo del Analizador LIAISON
- 4) LIAISON Cleaning Kit: Para la limpieza de las agujas del pipeteador y lavador del analizador LIAISON, contribuye a garantizar el pleno funcionamiento de las bombas de los reactivos Starter.

Período de vida útil:

- 1) LIAISON Wash/ System Liquid: 24 meses conservado de 15-30°C
- 2) LIAISON Starter kit: 18 meses conservado de 15-30°C
- 3) LIAISON Ligth check 12: 24 meses conservado de 2-8°C
- 4) LIAISON Cleaning Kit: 18 meses conservado de 15-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) DiaSorin Inc. - 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082-0285- USA
- 2),3) DiaSorin Italia S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia.
- 4) 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, 07 abril 2025

Firmado digitalmente
por: ANTOGNOLLI
Antonio Santiago
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula
Responsable Técnico
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 **794-97**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001945-25-5


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282