



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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° 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:

1102-252

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

- 1) Total Bile Acid
- 2) Total Bile Acid Calibrator
- 3) Total Bile Acid Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Total Bile Acid:
 - 2 x 15 mL Reactivo A + 1 x 10mL Reactivo B
 - 2 x 30 mL Reactivo A + 2 x 10 mL Reactivo B
 - 1 x 18 mL Reactivo A + 1 x 6 mL Reactivo B

- 1 x 30 mL Reactivo A + 1 x 10 mL Reactivo B
- 1 x 60 mL Reactivo A + 1 x 20 mL Reactivo B

2) Total Bile Acid Calibrator:

- 1 x 1 mL
- 2 x 1 mL

3) Total Bile Acid Control:

- 2 x 5 mL: 1 x 5 mL Nivel 1 + 1 x 5 mL Nivel 2
- 4 x 5 mL: 2 x 5 mL Nivel 1 + 2 x 5 mL Nivel 2
- 8 x 5 mL: 4 x 5 mL Nivel 1 + 4 x 5 mL Nivel 2

Composición:

1) Total Bile Acid:

Reactivo A: solución conteniendo glicina (50 mmol/L), tio-NAD⁺ > 1.0 mmol/L, pH 4.00, conservantes < 1,0 g/L.

Reactivo B: solución conteniendo buffer TRIS (50 mmol/L) pH 9,0; NADH > 1.0 mmol/L, 3a-hidroxiesteroide dehidrogenasa (3a-HSD) > 2.0 KU/L, conservantes < 1,0 g/L.

2) Total Bile Acid Calibrator:

Suero humano liofilizado conteniendo una concentración definida de ácidos biliares totales.

3) Total Bile Acid Control:

Control nivel 1: solución acuosa tamponada conteniendo aproximadamente 30 µmoles/L de ácidos biliares totales y conservantes.

Control nivel 2: solución acuosa tamponada conteniendo aproximadamente 50 µmoles/L ácidos biliares totales y conservantes.

Uso previsto:

1) Total Bile Acid:

Total Bile Acid es un método enzimático cuantitativo in vitro destinado a la determinación de ácidos biliares totales (TBA) en suero o plasma humano. Está indicado para la evaluación de la función hepática, incluida la detección y el seguimiento de condiciones como la colestasis intrahepática del embarazo, en la que la medición de TBA es útil para el diagnóstico y control clínico. El producto está diseñado para su uso en analizadores automáticos o semiautomáticos, por personal capacitado en laboratorios clínicos, clínicas médicas u hospitales. Destinado al uso en la población general.

2) Total Bile Acid Calibrator:

Total Bile Acid Calibrator es un producto liofilizado, destinado a la calibración de sistemas de medición que emplean los reactivos Total Bile Acid de Wiener lab. en analizadores de química clínica. El valor asignado ha sido trazado mediante procedimientos internos validados, basados en la norma EN ISO 17511. Los laboratorios deben establecer sus propios procedimientos de verificación y control, de acuerdo con sus políticas internas de aseguramiento de la calidad y las regulaciones aplicables.

3) Total Bile Acid Control:

Total Bile Acid Control es un conjunto de dos niveles de materiales de control líquidos, listos para usar, preparados en una solución acuosa tamponada. Las concentraciones han sido establecidas para proporcionar un control adecuado del desempeño del sistema de medición cuando se utilizan los reactivos Total Bile Acid de Wiener lab. en analizadores de química clínica. Los

valores asignados para cada nivel han sido trazados mediante procedimientos internos validados, basados en la norma EN ISO 17511. Los intervalos y límites de aceptación deben ser definidos por el laboratorio de acuerdo con sus procedimientos internos de control de calidad, en cumplimiento con los requisitos aplicables de aseguramiento de la calidad.

Período de vida útil:

- 1) Total Bile Acid: 18 meses (2-10°C)
- 2) Total Bile Acid Calibrator: 24 meses (2-10°C)
- 3) Total Bile Acid Control: 24 meses (2-10°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C. - Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe - Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 agosto 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



CETOLA Viviana Edit
CUIL 27129489214



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1102-252**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



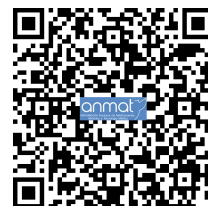
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-005600-25-8



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964