



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:

794-602

Nombre técnico del producto:

17-093, Reactivos, para inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) LIAISON Adenovirus
- 2) LIAISON Rotavirus
- 3) LIAISON Adenovirus Control Set
- 4) LIAISON Rotavirus Control Set

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- 1), 2) : Cada kit se compone de un cartucho integral de reactivos cerrado que contiene reactivos en cantidad suficiente para 100 determinaciones, listo para su uso
3), 4): Kit contenido 2 frascos de control negativo x 6 ml cada uno, y 6 frascos de control

positivo x 2ml cada uno.

Uso previsto:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente in vitro para la determinación cualitativa de antígeno del adenovirus en muestras de heces humanas, con el objetivo de facilitar el diagnóstico de gastroenteritis viral aguda.

2) Inmunoensayo quimioluminiscente in vitro para la determinación cualitativa de antígeno del rotavirus en muestras de heces humanas, con el objetivo de facilitar el diagnóstico de gastroenteritis viral aguda

3) y 4) : Controles para verificar la exactitud y precisión de los ensayos realizados con los reactivos LIAISON Adenovirus y LIAISON Rotavirus respectivamente.

Período de vida útil:

1) y 2): 12 meses- Conservar a 2°C-8°C

3) y 4): 18 meses -Conservar a 2°C-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: DiaSorin Italia S.p.A.-Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Fabricante Real: DiaSorin Inc.-1951 Northwestern Ave-Stillwater, MN 55082-EEUU

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **794-602**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-001010-26-6