



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 conteniendo 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