



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC SRL, 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:

118-69

Nombre técnico del producto:

17-048: Reactivos, para coagulación

Nombre comercial:

- 1) STA® Liatest® VWF:Ag
- 2) STA® VWF:Ag Calibrator
- 3) STA® Owren-Koller
- 4) STA® Liatest® Control N + P
- 5) STA®-VWF:RCo

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1) STA® Liatest® VWF:Ag: 4 viales x 5 ml de Reactivo 1 (buffer) + 4 viales x 2 ml de Reactivo 2 (látex) + 4 viales x 4 ml de Reactivo 3 (látex diluyente).

2) STA® VWF:Ag Calibrator: 6 viales x 1 ml.

3) STA® Owren-Koller: 24 viales de 15 ml.

4) STA® Liatest® Control N + P: 12 viales x 1 ml de Control N (control normal) + 12 viales x 1 ml de Control P (control anormal).

5) STA®-VWF:RCo: Kit conteniendo

- 3 x 4-ml viales de Reactivo 1 (STA® - VWF:RCo Plaquetas)
- 1 x 13-ml vial de Reactivo 2 (STA® - VWF:RCo Buffer)
- 3 x 1-ml viales de Reactivo 3 (STA® - VWF:RCo Ristocetina)
- 2 x 1-ml viales de Reactivo 4 (STA® - VWF:RCo Calibrador)
- 3 x 1-ml viales de Reactivo 5 (STA® - VWF:RCo Control 1)
- 3 x 1-ml viales de Reactivo 6 (STA® - VWF:RCo Control 2)

Uso previsto:

1) STA® Liatest® VWF:Ag: Para la dosificación del factor de Von Willebrand (VWF:Ag) por método inmuno-turbidimétrico

2) STA® VWF:Ag Calibrator: Plasma de calibración para la determinación inmuno-turbidimétrica del VWF:Ag.

3) STA® Owren-Koller: Buffer de dilución para usarse como diluyente de reactivos y muestras en las pruebas de coagulación.

4) STA® Liatest® Control N + P: Plasmas de control para las determinaciones inmunturbidimétricas STA Liatest (factor de Von Willebrand, Proteína S libre y Dímero D)

5) STA®-VWF:RCo: Indicado para su uso con los analizadores de la familia STA-R® para la determinación cuantitativa de la actividad del cofactor de ristocetina del factor de von Willebrand (VWF:RCo) en plasma mediante un método turbidimétrico basado en la agregación de plaquetas en presencia de ristocetina.

Período de vida útil:

- 1) STA® Liatest® VWF:Ag: 18 meses conservado de 2 a 8°C
- 2) STA® VWF:Ag Calibrator: 24 meses conservado de 2 a 8°C
- 3) STA® Owren-Koller: 24 meses conservado de 2 a 8°C
- 4) STA® Liatest® Control N + P: 24 meses conservado de 2-8°C
- 5) STA®-VWF:RCo: 18 meses conservado de 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Diagnostica STAGO S.A.S. – 3 allée Thérèse-92600-Asnières sur Seine - Francia

Sitios de fabricación alternativos para el producto 3) STA® Owren-Koller :

- DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

ZAC des Châtaigniers – 23/29 rue Constantin Pecqueur 95150 Taverny – Francia

- TCOAG IRELAND LIMITED

IDA Business Park Souhem Cross Road Bray – Co. Wicklow- Irlanda

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 abril 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 **118-69**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 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°: 1-0047-3110-002849-26-2