



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:

1102-270

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

Albúmina AA

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 2 x 40 ml Reactivo A
- 3 x 40 ml Reactivo A
- 8 x 50 ml Reactivo A
- 6 x 60 ml Reactivo A
- 6 x 120 ml Reactivo A

Composición:

Reactivo A: solución de BCG 0,3 mmol/l, buffer acetato 0,1 mol/l y polioxietilén lauril éter 0,9 g/l.

Uso previsto:

Método colorimétrico para la determinación de albúmina en suero y plasma

Período de vida útil:

36 meses (2-25°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1102-270**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004251-26-8