



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

39-759

Nombre técnico del producto:

17-030 Reactivos, para Calibración Reagents, Calibration

Nombre comercial:

Specific Proteins Multiconstituent Calibrator

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

5 Frascos de 1,0 mL cada uno.

Uso previsto:

Se utiliza para la calibración de los ensayos Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Complement C3 (C3), Complement C4 (C4), Haptoglobin y Transferrin con ARCHITECT c Systems.

Período de vida útil:

12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

NITTOBO MEDICAL CO., LTD., 1 Shiojima, Fukuhara, Fukuyama-Machi, Koriyama- City, Fukushima-Pref. 963-8061, Japón para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 junio 2022

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° 2275/06, 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 **39-759**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 junio 2022

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°: 1-0047-3110-003242-22-3