



**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° 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:

39-826

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Alinity c IgE Reagent Kit
2. Alinity c IgE Standard

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Envase por 200 Determinaciones; Conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 19,4 mL ; R2: 10,9 mL.
2. Calibradores del 1 al 5: 1 frasco de 1,0 mL cada uno.

Uso previsto:

1. Se utiliza para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina E (IgE) en suero o plasma

humanos en el Alinity c system.

2. Se utiliza para establecer la calibración del ensayo Alinity c IgE por turbidimetría en el sistema Alinity c. Este patrón se utiliza junto con los reactivos Alinity c IgE.

Período de vida útil:

23 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

BIOKIT, S.A. Av. Can Montcau 7, 08186 - Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 agosto 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° 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 **39-826**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 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°: 1-0047-3110-004334-22-8