



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:

39-972

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

Multichem LPS

Modelos:

NA

Presentaciones:

Kit compuesto por:

CONTROL 1: 4 Frascos x 3 mL c/u

CONTROL 2: 4 Frascos x 3 mL c/u

CONTROL 3: 4 Frascos x 3 mL v/u

Uso previsto:

Multichem LPS es un control de calidad de suero cuantitativo destinado a monitorizar la precisión

de los procedimientos de análisis de laboratorio para la determinación de lipasa y las plataformas analíticas asociadas. Multichem LPS se utiliza para supervisar la precisión de la determinación cuantitativa de lipasa mediante el método colorimétrico enzimático y está destinado a su uso con muestras de suero o plasma humano. Su uso está previsto en el laboratorio clínico, por personal profesional capacitado, como parte de los programas de control de calidad analítica.

Período de vida útil:

Multichem LPS: 36 meses, almacenado entre -20°C a -80°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Techno-path Manufacturing Ltd., Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland

Lugar de fabricación: Techno-path Manufacturing Ltd., Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 febrero 2026



BOVERI Maria De Los Angeles
Responsable Legal
CUIL 27315938606
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 **39-972**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978432
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002339-24-7

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 04.02.2026 13:02:21