



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

39-260

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

- 1) ARCHITECT Folate Calibrators
- 2) ARCHITECT Folate Controls
- 3) ARCHITECT Folate Reagent Kit
- 4) ARCHITECT Folate Manual Diluent
- 5) ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent
- 6) Folate Lysis Reagent

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

- 1) ARCHITECT Folate Calibrators: Calibradores A-F: 1 frasco de 2,0 mL cada uno

- 2) ARCHITECT Folate Controls: Control L-M-H: 1 frasco de 8,0 mL cada uno.
- 3) ARCHITECT Folate Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 100 Determinaciones. Cada cartucho se compone de: Microparticles 6,6 mL; Conjugate 29,0 mL; Assay Specific Diluent: 5,7 mL; Pre-Treatment Reagent 1: 50,2 mL; Pre-Treatment Reagent 2: 6,6 mL; Specimen Diluent: 5,5 mL. Envase por 500 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 500 Determinaciones. Cada cartucho se compone de: Microparticles 27,0 mL; Conjugate 29,0 mL; Assay Specific Diluent: 25,3 mL; Pre-Treatment Reagent 1: 50,2 mL; Pre-Treatment Reagent 2: 27,0 mL; Specimen Diluent: 25,9 mL.
- 4) ARCHITECT Folate Manual Diluent: 1 frasco de 4,0 mL.
- 5) ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent: 1 frasco de 12,5 mL.
- 6) Folate Lysis Reagent: 4 frascos, de 285-385 mg cada uno.

Uso previsto:

- 1) ARCHITECT Folate Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem, en la determinación cuantitativa de folato en suero, plasma y eritrocitos humanos.
- 2) ARCHITECT Folate Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de folato en suero, plasma y eritrocitos humanos.
- 3) ARCHITECT Folate Reagent Kit: Es un ensayo quimioluminiscente de micropartículas de proteína folato-ligante para la determinación cuantitativa de folato en suero, plasma y eritrocitos humanos en ARCHITECT iSystem.
- 4) ARCHITECT Folate Manual Diluent: Se utiliza para la dilución manual de especímenes que se van a analizar con el ensayo ARCHITECT Folate en ARCHITECT iSystem.
- 5) ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent: Se utiliza para la preparación de muestras de sangre humana para el análisis con el ensayo ARCHITECT Folato en ARCHITECT iSystem.
- 6) Folate Lysis Reagent: Se ha diseñado para su uso con ARCHITECT iSystems en la determinación cuantitativa de folato en eritrocitos humanos.

Período de vida útil:

- 1) ARCHITECT Folate Calibrators: 18 meses, a -20°C o más frío.
- 2) ARCHITECT Folate Controls: 12 meses: Hasta recepción del cliente a -20°C o más frío; después de la recepción del cliente 2°C a 8°C.
- 3) ARCHITECT Folate Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.
- 4) ARCHITECT Folate Manual Diluent: 18 meses, de 2°C a 8°C.
- 5) ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent: 9 meses, de 2°C a 8°C.
- 6) Folate Lysis Reagent: 12 meses, de 15°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Ireland, Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlanda

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 octubre 2025



BOVERI Maria De Los Angeles
CUIL 27315938606
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 **39-260**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 octubre 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorenza
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003787-25-2



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 17.10.2025 07:33:49