



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:

39-903

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Alinity c Direct Bilirubin Reagent

Referencias:

a. 07P9721

b. 07P9720

2. Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1.

a. Envase por 1440 determinaciones; Conteniendo 4 Cartuchos de 360 determinaciones cada

uno. Cada cartucho se compone de: R1: 68,1 mL ; R2: 21,0 mL.

b. Envase por 1440 determinaciones; Conteniendo 4 Cartuchos de 360 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 68,1 mL ; R2: 21,0 mL.

2. Envase por 3600 determinaciones; Conteniendo 10 Cartuchos de 360 determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 68,1 mL ; R2: 21,0 mL

Uso previsto:

1.

a. Se utiliza para el análisis cuantitativo de bilirrubina directa en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

b. Se utiliza para el análisis cuantitativo de bilirrubina directa en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

2.

Se utiliza para la determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

1.

a. 18 meses, de 2°C a 8°C.

b. 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante:

1.

a. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania

b. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania

2. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania

Lugar de fabricación:

1.

a. Sekisui Diagnostics P.E.I Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, Canada CIE 2B9

b. Sekisui Diagnostics P.E.I Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, Canada CIE 2B9

2. Sekisui Diagnostics P.E.I Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, Canada CIE 2B9

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 enero 2026



BOVERI Maria De Los Angeles
Responsable Calle 2731 938606
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 **39-903**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 enero 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005948-25-1



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 20.01.2026 14:27:32