



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:

39-968

Nombre técnico del producto:

13-655 — Contenedores de muestras

Nombre comercial:

1. Alinity m Specimen Buffer Kit II
2. Alinity m Specimen Buffer Kit III

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Alinity m Specimen Buffer Kit II:
Kit compuesto por:
Specimen Buffer II: 4 Frascos x 237 mL c/u
2. Alinity m Specimen Buffer Kit III:

Kit compuesto por:

Specimen Buffer III 36 Tubos x 2.95 mL c/u

Uso previsto:

1. Alinity m Specimen Buffer Kit II: Alinity m Specimen Buffer Kit III contiene tubos de transporte llenos de solución tampón para resuspender los especímenes para el análisis en el analizador automatizado Alinity m System.

2. Alinity m Specimen Buffer Kit III: Alinity m Specimen Buffer Kit II contiene frascos de solución genérica de tampón que se utiliza para resuspender los especímenes para el análisis en el analizador automatizado Alinity m System.

Período de vida útil:

1. Alinity m Specimen Buffer Kit II: 12 meses, de 15°C a 30°C.

2. Alinity m Specimen Buffer Kit III: 24 meses, a 15°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Fabricante: Abbott Molecular Inc, 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018 United States

Lugar de fabricación: Promega Corporation, 2800 Woods Hollow Road Madison, WI 53711 United States

2. Fabricante: Abbott Molecular Inc, 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018 United States

MML Diagnostics Packaging, Inc, 625 NW Sundial Road PO Box 458 Troutdale, OR 97060 United States

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 octubre 2025



Responsable Legal
BOVERI Maria De Los Angeles
Firma y Sello
CUIL 27915938606

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 **39-968**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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.



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 28.10.2025 08:38:28