Ministerio de Salud
Secretaria 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:

39-734

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Alinity c Fructosamine Reagent Kit.
2. Alinity c Fructosamine Calibrator Kit.
3. Alinity c Fructosamine Control 1 Kit.
4. Alinity c Fructosamine Control 2 Kit.

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. Alinity c Fructosamine Reagent Kit:
Kit de 200 Determinaciones compuesto por:
R1: 2 Cartuchos x 18.7 mL c/u

Firmado digitalmente por: YOSHIDA Monica Elizabeth
Fecha y hora: 09.10.2026 16:26:05

R2: 2 Cartuchos x 7.1 mL c/u.

2. Alinity c Fructosamine Calibrator Kit:
Kit compuesto por:
CAL: 3 frascos x 1,0 mL c/u.

3. Alinity c Fructosamine Control 1 Kit:
Kit compuesto por:
CONTROL 1: 4 frascos x 1,0 mL c/u

4. Alinity c Fructosamine Control 2 Kit:
Kit compuesto por:
CONTROL 2: 4 frascos x 1,0 mL c/u

Uso previsto:
1. Alinity c Fructosamine Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cinética colorimétrica de fructosamina en suero o plasma en el analizador Alinity c.

2. Alinity c Fructosamine Calibrator Kit: Se utiliza para la calibración del ensayo Alinity c Fructosamine en el analizador Alinity c.

3. Alinity c Fructosamine Control 1 Kit: Se utiliza para verificar el funcionamiento del ensayo Alinity c Fructosamine en el analizador Alinity c.

4. Alinity c Fructosamine Control 2 Kit: Se utiliza para verificar el funcionamiento del ensayo Alinity c Fructosamine en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

1. Alinity c Fructosamine Reagent Kit: 20 meses, de 2°C a 8°C.
2. Alinity c Fructosamine Calibrator Kit: 20 meses, de 2°C a 8°C.
3. Alinity c Fructosamine Control 1 Kit: 20 meses, de 2°C a 8°C.
4. Alinity c Fructosamine Control 2 Kit: 20 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1., 2., 3., 4. SENTINEL CH. SpA, Via Robert Koch, 2, Milan 20152 Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 agosto 2026

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 Nº 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 **39-734**
Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 18:39:10 -03'00'

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°: 1-0047-3110-008660-25-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:57:42

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 23.10.2026 10:37:22