



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:

39-666

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Alinity c Ethanol Calibrator Kit
2. Alinity c Ethanol Control Kit
3. Alinity c Ethanol Reagent Kit

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. Alinity c Ethanol Calibrator Kit:
Kit compuesto por:
Neg CAL: 2 frascos x 3.0 mL c/u
100 CAL: 1 frasco x 3.0 mL

2. Alinity c Ethanol Control Kit:

Kit compuesto por:

50 CONTROL: 1 frasco x 5.0 mL

300 CONTROL: 1 frasco x 5.0 mL

3. Alinity c Ethanol Reagent Kit:

a) Kit de 200 Tests (2 x 100) compuesto por:

R1: 2 Cartuchos x 15.1 mL c/u

R2: 2 Cartuchos x 14.7 mL c/u

b) Kit de 400 Tests (4 x 100) compuesto por:

R1: 4 Cartuchos x 15.1 mL c/u

R2: 4 Cartuchos x 14.7 mL c/u

Uso previsto:

1. Alinity c Ethanol Calibrator Kit: Los calibradores Alinity c Ethanol se utilizan para la calibración del ensayo Alinity c Ethanol, que se usa en la determinación cuantitativa de etanol (alcohol etílico o alcohol) en orina, suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

2. Alinity c Ethanol Control Kit: Los controles Alinity c Ethanol se utilizan en el control de calidad del ensayo Alinity c Ethanol, que se usa en la determinación cuantitativa de etanol (alcohol etílico o alcohol) en orina, suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

3. Alinity c Ethanol Reagent Kit: El ensayo Alinity c Ethanol se utiliza para la determinación cuantitativa de etanol en orina, suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

1. Alinity c Ethanol Calibrator Kit: 23 meses, de 2°C a 8°C

2. Alinity c Ethanol Control Kit: 23 meses, de 2°C a 8°C

3. Alinity c Ethanol Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

(1,2,3):

Fabricante: Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, Estados Unidos. 94538

Lugar de elaboración: Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, Estados Unidos. 94538

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **39-666**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008661-25-8