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:

39-772

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

50 kits de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect envueltos individualmente por paquete, 10 paquetes por caja.
Cada kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect no reutilizable contiene:
• Un tubo de transporte con tapón perforable, que contiene 2.45 mL de tampón de transporte de especímenes (tiocianato de guanidina en tampón Tris).
• Un cepillo para el cuello uterino.

Firmado digitalmente por: YOSHIDA Monica Elizabeth
Fecha y hora: 09.10.2026 16:34:58

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso previsto:
El kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect se utiliza para la recogida y el transporte de especímenes de cuello uterino para la detección del virus del papiloma humano (VPH). Los especímenes recogidos se utilizan para su análisis en Alinity m System automatizado.

Período de vida útil:

24 meses, de 15°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois 60018, USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 **39-772**
Ciudad de Buenos Aires a los días 18 febrero 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:22:19 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 12:37:07

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000956-26-9

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 23.10.2026 10:37:38

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-