



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:

39-899

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos para Química Clínica

Nombre comercial:

1. a. Hemoglobin A1c Reagent kit
- b. Hemoglobin A1c Reagent Kit (Reformulado)
2. Hemoglobin A1c Controls
3. Hemoglobin A1c Calibrator

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. a. Hemoglobin A1c Reagent Kit:
Kit de 300 determinaciones
R1: 1 Frasco x 52mL

R2: 1 Frasco x 20mL
A1cDIL: 2 Frascos x 35mL c/u

b. Hemoglobin A1c Reagent kit (Reformulado)

Kit de 300 determinaciones

R1: 1 Frasco x 52mL

R2: 1 Frasco x 20mL

A1cDIL: 2 Frascos x 35mL c/u

2. Hemoglobin A1c Controls:

Kit compuesto por:

CONTROL L: 1 Frasco x 1 mL

CONTROL H: 1 Frasco x 1 mL

3. Hemoglobin A1c Calibrator:

Kit compuesto por:

CAL 1: 1 Frasco x 1.6mL

CAL 2: 1 Frasco x 1.6mL

Uso previsto:

1. Se utiliza en laboratorios clínicos para la determinación cuantitativa in vitro del porcentaje de hemoglobina A1c (NGSP) o la fracción de HbA1c mmol/mol (IFCC) en sangre humana y en hemolizado, con los sistemas ARCHITECT c 8000 y c 4000.

2. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ensayo Hemoglobin A1c con los sistemas ARCHITECT c 8000 y c 4000.

3. Se utiliza para la calibración del ensayo Hemoglobin A1c con los ARCHITECT c 4000 y c 8000 Systems.

Período de vida útil:

1. a. Hemoglobin A1c Reagent kit

b. Hemoglobin A1c Reagent Kit (Reformulado):

15 meses, de 2°C a 8°C

2. Hemoglobin A1c Controls:

12 meses, de 2° a 8°C.

3. Hemoglobin A1c Calibrator:

12 meses, de 2° a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1. a. b. 2. y 3.

Fabricante legal:

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden Germany

Fabricante físico: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc

70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 julio 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 **39-899**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2026

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°: 1-0047-3110-004106-26-8