



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:

39-741

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-741 Analizadores para hematología automatizados

Nombre comercial:

CELL-DYN Emerald 22 AL Instrument.

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1 equipo

Uso previsto:

El sistema CELL-DYN Emerald 22 AL es un analizador hematológico automático y multiparamétrico diseñado para su uso en el diagnóstico in vitro por profesionales sanitarios cualificados para evaluar el estado general de la salud, así como para ayudar en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades asociadas a una

alteración del estado hematológico.

El analizador CELL-DYN Emerald 22 AL clasifica y recuenta células en sangre humana capilar y venosa recogida en K2EDTA para proporcionar resultados cuantitativos de los siguientes parámetros:

WBC, LYM%, LYM #, MON%, MON #, NEU%, NEU #, EOS%, EOS #, BAS%, BAS #, RBC, HCT, MCV, RDW, HGB, MCH, MCHC, PLT, MPV.

Período de vida útil:

-10° a 50 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: ABBOTT LABORATORIES 1915 Hurd Drive Irving, TX USA 75038

Fabricante Legal: Abbott Park Rd. Abbott Park, IL 60064, Estados Unidos

Fabricante Físico: BIT Analytical Solutions GmbH AM KRONBERGER HANG 3
SCHWALBACH/TAUNUS, Hesse GERMANY DE-65824

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 septiembre 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 **39-741**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.21
16:15:40 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 22.10.2026 09:30:54

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica
Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006987-26-4



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 11:56:33