



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:

39-686

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1. Alinity c Salicylate Reagent Kit
2. Alinity c Salicylate Calibrator kit

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. 200 análisis – R1: 2 x 9.2 ml, R2: 2 x 16.3 ml
2. CAL: 2 x 3.0 ml

Uso previsto:

1. Alinity c Salicylate Reagent Kit: El ensayo Alinity c Salicylate se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de salicilato en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c. Las

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth

Fecha y hora: 09.10.2026 16:29:38

mediciones de salicilato se utilizan como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de pacientes con sospecha de toxicidad por salicilato.

2. Se utiliza para la calibración del ensayo Alinity c Salicylate en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

1. Alinity c Salicylate Reagent Kit: 17 meses, de 2°C a 8°C
2. Alinity c Salicylate Calibrator kit: 47 meses de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Alinity c Salicylate Reagent Kit
2. Alinity c Salicylate Calibrator kit

Sekisui Diagnostics PEI Inc, 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9 Canada.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 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 **39-686**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:39:19 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:37:21

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°: 1-0047-3110-007264-26-2

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 23.10.2026 10:37:29