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:

39-742

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Alinity c RF Reagent Kit.
2. Alinity c RF Standard.
3. Alinity c ASO Reagent Kit.
4. Alinity c ASO Standard.
5. Alinity c ASO-RF Control Kit.

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

1. Alinity c RF Reagent Kit:
Kit de 400 Determinaciones compuesto por:

Firmado digitalmente por: YOSHIDA Monica Elizabeth
Fecha y hora: 28.10.2026 14:19:52

R1: 4 cartuchos x 24.8 mL c/u
R2: 4 cartuchos x 7.7 mL c/u

Kit de 920 Determinaciones compuesto por:
R1: 4 cartuchos x 52.3 mL c/u
R2: 4 cartuchos de 13.5 mL c/u

2. Alinity c RF Standard:
Kit compuesto por:
CAL: 6 frascos de 1.0 mL c/u

3. Alinity c ASO Reagent Kit:
Kit de 300 Determinaciones compuesto por:
R1: 2 cartuchos x 41.0 mL c/u
R2: 2 cartuchos x 9.7 mL c/u

Kit de 780 Determinaciones compuesto por:
R1: 4 cartuchos x 52.2 mL c/u
R2: 4 cartuchos x 11.6 mL c/u

4. Alinity c ASO Standard:
CAL: 6 frascos x 1.0 mL c/u

5a. Alinity c ASO-RF Control I Kit:
Kit compuesto por:
CONTROL I: 6 frascos x 1.0 mL c/u

5b. Alinity c ASO-RF Control II Kit:
CONTROL II: 6 frascos x 1.0 mL c/u.

Uso previsto:
1. Alinity c RF Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de factor reumatoide (FR) en suero humano en el analizador Alinity c.

2. Alinity c RF Standard: Se utiliza para el establecimiento de la curva de calibración para el ensayo Alinity c RF por turbidimetría en el analizador Alinity c.

3. Alinity c ASO Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O en suero humano en el analizador Alinity c.

4. Alinity c ASO Standard: Se utiliza para el establecimiento de la curva de calibración para el ensayo Alinity c ASO por turbidimetría en el analizador Alinity c.

5. Alinity c ASO-RF Control Kit: Se utiliza para la monitorización del control de calidad de los resultados obtenidos con los ensayos Alinity c ASO y Alinity c RF por turbidimetría.

Período de vida útil:

1. Alinity c RF Reagent Kit: 13 meses, de 2°C a 8°C
2. Alinity c RF Standard: 18 meses, de 2°C a 8°C.
3. Alinity c ASO Reagent Kit: 19 meses, de 2°C a 8°C.

4. Alinity c ASO Standard: 5 años, de 2°C a 8°C (sin reconstituir).
5a. Alinity c ASO-RF Control I Kit: 20 meses, de 2°C a 8°C
5b. Alinity c ASO-RF Control II Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1, 2, 3, 4, 5. Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
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 **39-742**
Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:20:00 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:58:19

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007267-26-3

MARTINKA Evelyn

Firmado digitalmente por MARTINKA Evelyn
Fecha: 2026.11.12 08:27:23 -03'00'

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 03.11.2026 13:04:28