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:

39-745

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit
2. Alinity c Lp(a) Control Kit
3. Alinity c Lp(a) Calibrators

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit:
Kit de 200 Determinaciones compuesto por:
R1: 2 cartuchos x 19,4 mL c/u
R2: 2 cartuchos x 10,3 mL c/u.

Firmado digitalmente por: YOSHIDA Monica Elizabeth
Fecha y hora: 28.10.2026 14:19:54

2. Alinity c Lp(a) Control Kit:
Kit compuesto por:
CONTROL I: 3 frascos x 1,0 mL c/u.
CONTROL II: 3 frascos x 1,0 mL c/u.

3. Alinity c Lp(a) Calibrators:
Kit compuesto por:
CAL 1: 1 frasco x 1,0 mL
CAL 2: 1 frasco x 1,0 mL
CAL 3: 1 frasco x 1,0 mL
CAL 4: 1 frasco x 1,0 mL
CAL 5: 1 frasco x 1,0 mL

Uso previsto:
1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de lipoproteína (a) en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

2. Alinity c Lp(a) Control Kit: Se utilizan como materiales de control de calidad valorados para la monitorización cuantitativa de lipoproteína (a) con los reactivos Alinity c Lp(a) por turbidimetría en el analizador Alinity c.

3. Alinity c Lp(a) Calibrators: Se utiliza para establecer la curva de calibración para los reactivos Alinity c Lp(a) por turbidimetría en el analizador Alinity c

Período de vida útil:

1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C.
2. Alinity c Lp(a) Control Kit: 32 meses, de 2°C a 8°C.
3. Alinity c Lp(a) Calibrators: 32 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1, 2, 3. 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 **39-745**
Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:18:51 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

MARTINKA Evelyn

Firmado digitalmente por MARTINKA Evelyn
Fecha: 2026.11.12 14:11:45 -03'00'

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007268-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:40:18

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 03.11.2026 13:04:29