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:

39-381

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-094 Reactivos para Hematología.

Nombre comercial:

1. CELL-DYN Emerald CLEANER
2. CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE
3. CELL-DYN Emerald DILUENT

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

1. CELL-DYN Emerald CLEANER:
Kit compuesto por:
CLEANER: 1 frasco x 960 mL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2. CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE:
Kit compuesto por:
CN-FREE LYSE: 1 frasco x 960 mL

3. CELL-DYN Emerald DILUENT:
Kit compuesto por:
DILUENT: 1 botella x 10 L

Uso previsto:
1. CELL-DYN Emerald CLEANER:
CELL-DYN Emerald está diseñado para el análisis hematológico de leucocitos, eritrocitos, plaquetas y hemoglobina, manteniendo la integridad celular, facilitando el recuento por impedancia y contribuyendo al lavado del sistema de fluidos del analizador.

2. CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE:
CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE está diseñado para lisar eritrocitos, preparar leucocitos para su diferenciación y convertir la hemoglobina en un complejo medible, permitiendo la determinación de parámetros hematológicos en el analizador.

3. CELL-DYN Emerald DILUENT:
CELL-DYN Emerald Diluent es un limpiador enzimático utilizado para limpiar el sistema de medición y el sistema de fluidos.

Período de vida útil:

1. CELL-DYN Emerald CLEANER: 24 meses, de 4°C a 35°C
2. CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE: 24 meses, de 4°C a 35°C
3. CELL-DYN Emerald DILUENT: 24 meses, de 4°C a 35°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1, 2 y 3. Fabricante Legal: ABBOTT LABORATORIES, 100 ABBOTT PARK RD. Abbott Park, IL USA 60064

Fabricante fisico: CLINICAL DIAGNOSTICS SOLUTIONS, INC., 1800 N.W 65TH AVE. PLANTATION, FL, USA 33313

Categoría:

Uso profesional exclusivo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 octubre 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 **39-381**
Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:23:03 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007869-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:56:12

BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 26.10.2026 16:23:30

PM Número: 39-381

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-