**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:

39-474

Nombre técnico del producto:

17-094 Reactivos para Hematologia

Nombre comercial:

1. CELL-DYN Retic Plus Control

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

1. CELL-DYN Retic Plus Control:
Kit compuesto por:
CONTROL: 10 viales x 3.0 mL c/u

Uso previsto:
1. CELL-DYN Retic Plus Control: CELL-DYN Retic Plus Control es un material de control de calidad hematológico que se utiliza para monitorizar los valores de reticulocitos en los sistemas



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.-

CELL-DYN Ruby y CELL-DYN 3700.

Período de vida útil:

1. CELL-DYN Retic Plus Control: 75 dias, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Fabricante legal: ABBOTT LABORATORIES, 100 ABBOTT PARK RD. Abbott Park, IL, USA, 60064
Fabricante fisico: STRECK LLC, 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista, NE USA 68128

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**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.



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 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 **39-474**
Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:19:57 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:53:24

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°: 1-0047-3110-007871-26-9

anmat
BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 26.10.2026 16:23:55



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.-