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:

39-547

Nombre técnico del producto:

17-062 Reactivos para control de calidad de Hematología.

Nombre comercial:

1. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic):
a. Kit compuesto por:
CONTROL: 12 viales x 3.0 mLc/u

b. Kit compuesto por:
CONTROL: 6 viales x 3.0 mLc/u

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.-

Uso previsto:
1. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic):
Se utiliza para el monitoreo de los resultados obtenidos en los sistemas hematológicos CELL-DYN

Período de vida útil:

1. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic): 75 dias, de 2°C a 10°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

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.-

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 **39-547**
Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:18:03 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:51:53

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°: 1-0047-3110-007873-26-6

anmat
BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 26.10.2026 16:24:16

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.-