



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría 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:

39-957

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

Calcium2

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

Envase por 1200 Determinaciones; Conteniendo 4 Cartuchos de 300 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 22,9 mL.

Envase por 5400 Determinaciones; Conteniendo 4 Cartuchos de 1350 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 9,8 mL.

Uso previsto:

Se utiliza para la determinación cuantitativa de calcio en suero, plasma u orina humanos en

ARCHITECT c Systems.

Período de vida útil:

15 meses, de 15 a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, IRLANDA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 N° 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 **39-957**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002547-23-3