



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Abbott Rapid Diagnostics 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:

1275-58

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Cholestech LDX™ Multianalyte Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Ref. 88773 - CONTROL L1: 2 x 2 mL
2. Ref. 88769 - CONTROL L2: 2 x 2 mL

Uso previsto:

Material de control de calidad analizado para su uso con el Cholestech LDX™ System.

Período de vida útil:

15 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricado en: Axis-Shield Diagnostics Ltd
The Technology Park, DUNDEE, DD2 1XA, Gran Bretaña

Para: Alere San Diego, Inc.
9942 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 agosto 2023

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 **1275-58**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 2023

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°: 1-0047-3110-004876-23-2