



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:

39-872

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

1. Quantia ASO
2. Quantia ASO Standard
3. Quantia ASO-RF Control I
4. Quantia ASO-RF Control II

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. R1: 2 Unidades de 44,0 mL c/u; R2: 2 Unidades de 6,0 mL c/u.
2. 6 Unidades de 1,0 mL c/u.
3. 6 Unidades de 1,0 mL c/u.

4. 3 Unidades de 1,0 mL c/u.

Uso previsto:

- 1) Se utiliza para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O en suero humano con ARCHITECT c Systems de Abbott.
- 2) Se utiliza para establecer la calibración del ensayo Quantia ASO por turbidimetría. Este patrón se utiliza con los reactivos Quantia ASO.
- 3) y 4) Se utiliza para la monitorización del control de calidad de los resultados obtenidos con los ensayos Quantia (ASO, RF) por turbidimetría.

Período de vida útil:

- 1) 19 meses, de 2°C a 8°C
- 2) 60 meses, de 2°C a 8°C
- 3) 20 meses, de 2°C a 8°C
- 4) 24 meses, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 abril 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 **39-872**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2024

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°: 1-0047-3110-006321-23-7