



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:

39-807

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

Alinity c Barbiturates Reagent Kit

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

Envase por 400 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 200 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 26,5 mL; R2: 26,1mL.

Uso previsto:

Se utiliza para la determinación cualitativa y semicuantitativa de barbitúricos en orina humana en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

29 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Microgenics Corporation, 46500 Kato Rd, Fremont, CA USA 94538

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 marzo 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 **39-807**  
Ciudad de Buenos Aires a los días 11 marzo 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°: 1-0047-3110-000676-24-8