



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:

39-780

Nombre técnico del producto:

17-408: Reactivos, para Toxicología.

Nombre comercial:

- 1) Alinity c DOA MC Qual Low Calibrator 1 Kit
- 2) Alinity c DOA MC Qual Calibrator 2 Kit
- 3) Alinity c DOA MC Semiquant Calibrator Kit
- 4) Alinity c DOA Negative Calibrator Kit
- 5) Alinity c DOA MC I Controls
- 6) Alinity c DOA MC II Controls
- 7) Alinity c DOA MC III Controls

Modelos:

Alinity c

Presentaciones:

- 1) Alinity c DOA MC Qual Low Calibrator 1 Kit: 1 Frasco x 2,9 mL.
- 2) Alinity c DOA MC Qual Calibrator 2 Kit: 1 Frasco x 2,9 mL.
- 3) Alinity c DOA MC Semiquant Calibrator Kit: Calibradores 1 al 4: 1 frasco x 2,9 mL cada uno.
- 4) Alinity c DOA Negative Calibrator Kit: 6 Frascos x 3,0 mL.
- 5) Alinity c DOA MC I Controls: Control 1: 1 frasco x 5,0 mL.; Control 2: 1 frasco x 5,0 mL.
- 6) Alinity c DOA MC II Controls: 1 frasco x 5,0 mL.; Control 2: 1 frasco x 5,0 mL.
- 7) Alinity c DOA MC III Controls: Control 1 y 2: 1 frasco x 5,0 mL.; Control 2: 1 frasco x 5,0 mL.

Uso previsto:

- 1) Alinity c DOA MC Qual Low Calibrator 1 Kit: Se utiliza para la calibración de los ensayos de drogas de adicción (DOA) para anfetamina/metanfetamina y metabolitos de la cocaína en orina humana en el analizador Alinity c.
- 2) Alinity c DOA MC Qual Calibrator 2 Kit: Se utiliza para la calibración de los ensayos de drogas de adicción (DOA) para anfetamina/metanfetamina, barbitúricos, metabolitos de la cocaína, metadona, opiáceos, fenciclidina y propoxifeno en orina humana en el analizador Alinity c.
- 3) Alinity c DOA MC Semiquant Calibrator Kit: Se utilizan para la calibración de los ensayos de drogas de adicción (DOA) para anfetamina/metanfetamina, barbitúricos, metabolitos de la cocaína, metadona, opiáceos, fenciclidina y propoxifeno en orina humana en el analizador Alinity c.
- 4) Alinity c DOA Negative Calibrator Kit: Se utiliza para la calibración de los ensayos de drogas de adicción (DOA) para anfetamina/ metanfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, cannabinoides, metabolitos de la cocaína, éxtasis, metadona, opiáceos, fenciclidina y propoxifeno en orina humana en el analizador Alinity c.
- 5) Alinity c DOA MC I Controls: Se utilizan para el control de calidad de los ensayos de drogas de adicción (DOA) para anfetamina/metanfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, metabolitos de la cocaína, metadona, opiáceos, fenciclidina y propoxifeno en orina humana en el analizador Alinity c.
- 6) Alinity c DOA MC II Controls: Se utilizan para el control de calidad de los ensayos de drogas de adicción (DOA) para los metabolitos de la cocaína y del éxtasis en orina humana en el analizador Alinity c.
- 7) Alinity c DOA MC III Controls: Se utilizan para el control de calidad de los ensayos de drogas de adicción (DOA) para anfetamina/metanfetamina y opiáceos en orina humana en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

- 1,2,3) 12 meses, de 2°C a 8°C.
- 4) 18 meses, de 2°C a 8°C.
- 5,6,7) 24 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 junio 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 **39-780**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 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°: 1-0047-3110-002333-24-5