



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:

39-950

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) Quantia Ferritin
- 2) Quantia Ferritin Standard

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

- 1) Quantia Ferritin: R1 (tampón): 2 frascos x 30 ml; R2 (Reactivo): 2 frascos x 7 ml
- 2) Quantia Ferritin Standard: Calibradores 1-4: 1 frasco x 1 ml cada uno.

Uso previsto:

- 1) Quantia Ferritin: se utiliza para la determinación cuantitativa de ferritina en suero o plasma humanos con los ARCHITECTc Systems de Abbott

1) Quantia Ferritin Standard: se utiliza para establecer por turbidimetría la calibración del ensayo Quantia Ferritin. Este patrón se utiliza junto con los reactivos Quantia Ferritin

Período de vida útil:

1) Quantia Ferritin: 16 meses, de 2°C a 8°C

2) Quantia Ferritin Standard: 19 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, 18 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 **39-950**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 abril 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°: 1-0047-3110-002336-24-6