



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de 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° 2275/06, 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:

39-745

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

Alinity c Lp(a) Reagent Kit

Alinity c Lp(a) Control Kit

Alinity c Lp(a) Calibrators

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit: 200 Determinaciones, R1: 2 Unidades de 19,4 mL c/u; R2: 2 Unidades de 10,3 mL c/u.

2. Alinity c Lp(a) Control Kit:

Control I: 3 Unidades de 1,0 mL c/u.
Control II: 3 Unidades de 1,0 mL c/u.

3. Alinity c Lp(a) Calibrators: 5 Unidades de 1,0 mL c/u.

Uso previsto:

1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de lipoproteína (a) en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.
2. Alinity c Lp(a) Control Kit: Se utilizan como materiales de control de calidad valorados para la monitorización cuantitativa de lipoproteína (a) con los reactivos Alinity c Lp(a) por turbidimetría en el analizador Alinity c.
3. Alinity c Lp(a) Calibrators: Se utiliza para establecer la curva de calibración para los reactivos Alinity c Lp(a) por turbidimetría en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit: 9 meses, de 2°C a 8°C.
2. Alinity c Lp(a) Control Kit: 32 meses, de 2°C a 8°C.
3. Alinity c Lp(a) Calibrators: 32 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:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **39-745**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002760-19-6