



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:

39-742

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Alinity c RF Reagent Kit.
2. Alinity c RF Standard.
3. Alinity c ASO Reagent Kit.
4. Alinity c ASO Standard.
5. Alinity c ASO-RF Control Kit.

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Alinity c RF Reagent Kit:
400 Determinaciones, R1: 4 Unidades de 24,8 mL c/u; R2: 4 Unidades de 7,7 mL c/u.

920 Determinaciones, R1: 4 Unidades de 52,3 mL c/u; R2: 4 Unidades de 13,5 mL c/u.

2. Alinity c RF Standard: 6 Unidades de 1,0 mL c/u.

3. Alinity c ASO Reagent Kit:

300 Determinaciones, R1: 2 Unidades de 41,0 mL c/u; R2: 2 Unidades de 9,7 mL c/u.

780 Determinaciones, R1: 4 Unidades de 52,2 mL c/u; R2: 4 Unidades de 11,6 mL c/u.

4. Alinity c ASO Standard: 6 Unidades de 1,0 mL c/u.

5a. Alinity c ASO-RF Control I Kit: 6 Unidades de 1,0 mL c/u.

5b. Alinity c ASO-RF Control II Kit: 3 Unidades de 1,0 mL c/u.

Uso previsto:

1. Alinity c RF Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de factor reumatoide (FR) en suero humano en el analizador Alinity c.

2. Alinity c RF Standard: Se utiliza para el establecimiento de la curva de calibración para el ensayo Alinity c RF por turbidimetría en el analizador Alinity c.

3. Alinity c ASO Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de antiestreptolisina O en suero humano en el analizador Alinity c.

4. Alinity c ASO Standard: Se utiliza para el establecimiento de la curva de calibración para el ensayo Alinity c ASO por turbidimetría en el analizador Alinity c.

5. Alinity c ASO-RF Control Kit: Se utiliza para la monitorización del control de calidad de los resultados obtenidos con los ensayos Alinity c ASO y Alinity c RF por turbidimetría.

Período de vida útil:

1. Alinity c RF Reagent Kit: 13 meses, de 2°C a 8°C.

2. Alinity c RF Standard: 14 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity c ASO Reagent Kit: 13 meses, de 2°C a 8°C.

4. Alinity c ASO Standard: 5 años, de 2°C a 8°C (sin reconstituir).

5a. Alinity c ASO-RF Control I Kit: 20 meses, de 2°C a 8°C.

5b. Alinity c ASO-RF Control II Kit: 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:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 junio 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 **39-742**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003116-19-9