



**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:

39-752

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit.
2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators.
3. Alinity i STAT Myoglobin Controls.
4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit.
5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators.
6. Alinity i STAT CK-MB Controls.

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: 200 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 6,6

mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 6,1 mL c/u; Diluyente 2 Unidades de 10,4 mL c/u; 1000 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 27,0 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 26,5 mL c/u; Diluyente 2 Unidades de 47,1 mL c/u.

2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: 6 Unidades de 3,0 mL c/u.

3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: 6 Unidades de 3,0 mL c/u.

4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: 200 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 6,6 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 6,1 mL c/u; 1000 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 27,0 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 26,5 mL c/u; Diluyente 2 Unidades de 47,1 mL c/u.

5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: 6 Unidades de 3,0 mL c/u.

6. Alinity i STAT CK-MB Controls: 6 Unidades de 3,0 mL c/u.

#### Uso previsto:

1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.

3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos.

4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: Se utiliza para determinación cuantitativa de isozima MB de la creatina cinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.

6. Alinity i STAT CK-MB Controls: Se utiliza para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos.

#### Período de vida útil:

1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: 10 meses, de 2°C a 8°C.

2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: 10 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: 36 meses, Igual o inferior a -10 °C.

4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: 10 meses, de 2°C a 8°C.

5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: 10 meses, Igual o inferior a -10 °C.

6. Alinity i STAT CK-MB Controls: 36 meses, Igual o inferior a -10 °C.

1. Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit: 10 meses, de 2°C a 8°C.

2. Alinity i STAT Myoglobin Calibrators: 10 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity i STAT Myoglobin Controls: 36 meses, Igual o inferior a -10 °C.

4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit: 10 meses, de 2°C a 8°C.

5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators: 10 meses, Igual o inferior a -10 °C.

6. Alinity i STAT CK-MB Controls: 36 meses, Igual o inferior a -10 °C.

#### Nombre y domicilio del fabricante:

1, 2, 4 y 5. Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 Estados Unidos para Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

3 y 6. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 Estados Unidos, para Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

#### Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 agosto 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 **39-752**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 agosto 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003925-19-3