



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 Alere 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:

1275-246

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

- 1) AFINION CRP
- 2) AFINION CRP CONTROL

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) CÓD 1116787:
PRESENTACIÓN 15 TEST:

Contenido del kit (15 análisis por unidad)

- 15 cartuchos de análisis empaquetados independientemente en

paquetes de papel aluminio con una bolsa desecante.

- 1 prospecto empaquetado.

2) CÓD 1116785:

Contenidos de los kits

Suero humano líquido con CRP purificada en dos niveles de concentración:

- 2 x 0,5 mL Control de Afinion CRP, C I
- 2 x 0,5 mL Control de Afinioin CRP, C II
- Prospecto

Uso previsto:

1) Afinion™ CRP es una prueba para el diagnóstico in vitro que permite determinar de forma cuantitativa la proteína C reactiva (CRP) en sangre humana completa, suero y plasma. La medición de los niveles de CRP proporciona información para la detección y evaluación de infecciones, lesiones tisulares, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas.

2) El kit de control de Afinion CRP™ incluye material de control de suero humano analizado en dos niveles

de concentración de proteína C reactiva (CRP). Los controles deben ser usados de forma que confirmen

el correcto funcionamiento del analizador Afinion o bien del NycoCard™ Reader II. Se pueden asegurar

resultados precisos para las muestras del paciente sólo cuando se utilizan los controles habitualmente y

cuando los valores obtenidos se encuentran dentro de los rangos aceptables.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 1) 12 meses 2) 36 meses

Condiciones de conservación: 1) y 2) 2 – 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161 P.O. Box 6863, Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 diciembre 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 **1275-246**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005533-19-1