



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° 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:

39-883

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

- 1a. ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators
- 1b. ARCHITECT Pepsinogen I Controls
- 1c. ARCHITECT Pepsinogen I Reagent Kit
- 2a. ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators
- 2b. ARCHITECT Pepsinogen II Controls
- 2c. ARCHITECT Pepsinogen II Reagent Kit

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

- 1a. ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators: 2 Unidades de 4,0 mL c/u.

- 1b. ARCHITECT Pepsinogen I Controls: 3 Unidades (L,M,H) de 8,0 mL c/u.
1c. ARCHITECT Pepsinogen I Reagent Kit: 100 Determinaciones: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 10,0 mL; 500 Determinaciones: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 50,9 mL
2a. ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators: 2 Unidades de 4,0 mL c/u.
2b. ARCHITECT Pepsinogen II Controls: 3 Unidades (L,M,H) de 8,0 mL c/u.
2c. ARCHITECT Pepsinogen II Reagent Kit: 100 Determinaciones: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 10,0 mL; 500 Determinaciones: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 50,9 mL.

Uso previsto:

- 1a. ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de pepsinógeno I en suero y plasma humanos
1b. ARCHITECT Pepsinogen I Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de pepsinógeno I en suero y plasma humanos.
1c. ARCHITECT Pepsinogen I Reagent Kit: El ensayo ARCHITECT Pepsinogen I (PG I) es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de pepsinógeno I en suero y plasma humanos.

2a. ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de pepsinógeno II en suero y plasma humanos.
2b. ARCHITECT Pepsinogen II Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de pepsinógeno II en suero y plasma humanos.
2c. ARCHITECT Pepsinogen II Reagent Kit: El ensayo ARCHITECT Pepsinogen II (PG II) es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de pepsinógeno II en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

- 1a. ARCHITECT Pepsinogen I Calibrators: 17 meses, de 2°C a 8°C.
1b. ARCHITECT Pepsinogen I Controls: 17 meses, de 2°C a 8°C.
1c. ARCHITECT Pepsinogen I Reagent Kit: 15 meses, de 2°C a 8°C.
2a. ARCHITECT Pepsinogen II Calibrators: 17 meses, de 2°C a 8°C.
2b. ARCHITECT Pepsinogen II Controls: 17 meses, de 2°C a 8°C.
2c. ARCHITECT Pepsinogen II Reagent Kit: 15 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 octubre 2020



HEREDIA Maria Solana
CUIL 27350877679
Responsable Legal
Firma y Sello



MARUN Jorge Luis
CUIL 20132606111
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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° 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 **39-883**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 2020

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007264-20-1



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184