



**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:

39-868

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Immunoglobulin M
2. Immunoglobulin A
3. Immunoglobulin G

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Immunoglobulin M: Envase por 372 Determinaciones; Conteniendo 4 Cartuchos de 93 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 20,0 mL; R2: 8,0 mL.
2. Immunoglobulin A: Envase por 372 Determinaciones; Conteniendo 4 Cartuchos de 93

Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 20,0 mL; R2: 8,0 mL.

3. Inmunoglobulina G: Envase por 388 Determinaciones; Conteniendo 4 Cartuchos de 97 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 20,0 mL; R2: 20,0 mL.

Uso previsto:

1. El ensayo Inmunoglobulina M se utiliza para la determinación cuantitativa de IgM en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems.
2. El ensayo Inmunoglobulina A se utiliza para la determinación cuantitativa de IgA en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems.
3. El ensayo Inmunoglobulina G se utiliza para la determinación cuantitativa de IgG en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems.

Período de vida útil:

13 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Ireland, Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlanda

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 noviembre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **39-868**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 noviembre 2020

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008544-20-5