



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:

39-785

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Alinity c Amphetamine/Methamphetamine Reagent Kit.
2. Alinity c Cocaine Reagent Kit.

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Alinity c Amphetamine/Methamphetamine Reagent Kit: Envase por 400 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 200 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 26,5 mL; R2: 26,1 mL.
2. Alinity c Cocaine Reagent Kit: Envase por 500 Determinaciones; Conteniendo 2 Cartuchos de 250 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: R1: 32,2 mL; R2: 31,8 mL.

Uso previsto:

1. Alinity c Amphetamine/Methamphetamine Reagent Kit: se utiliza para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anfetamina/metanfetamina en orina humana en el analizador Alinity c.
2. Alinity c Cocaine Reagent Kit: se utiliza para la determinación cualitativa y semicuantitativa de benzoilecgonina (metabolito de la cocaína) en orina humana a una concentración de punto de corte en 150 ng/mL o 300 ng/mL con el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

1. Alinity c Amphetamine/Methamphetamine Reagent Kit: 15 meses, de 2°C a 8°C.
2. Alinity c Cocaine Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 noviembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **39-785**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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°: 1-0047-3110-008638-20-0