



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:

39-782

Nombre técnico del producto:

19-162 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Droga de Hábito

Nombre comercial:

1. Alinity c Cannabinoids Reagent Kit.
2. Alinity c Cannabinoids Qual Calibrator Kit.
3. Alinity c Cannabinoids Semiquant 100 Calibrator Kit.
4. Alinity c Cannabinoids Semiquant 200 Calibrator Kit.
5. Alinity c Cannabinoids Control 1 Kit.
6. Alinity c Cannabinoids Control 2 Kit.

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Alinity c Cannabinoids 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 Cannabinoids Qual Calibrator Kit: 1 Unidad de 3,0 mL.
3. Alinity c Cannabinoids Semiquant 100 Calibrator Kit: 3 Unidades de 3,0 mL c/u.
4. Alinity c Cannabinoids Semiquant 200 Calibrator Kit: 3 Unidades de 3,0 mL c/u.
5. Alinity c Cannabinoids Control 1 Kit: 2 Unidades de 5,0 mL c/u.
6. Alinity c Cannabinoids Control 2 Kit: 2 Unidades de 5,0 mL c/u.

Uso previsto:

1. Alinity c Cannabinoids Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cualitativa y semicuantitativa de cannabinoides (THC) en orina humana en el analizador Alinity c.
2. Alinity c Cannabinoids Qual Calibrator Kit: Se utiliza para la calibración del ensayo Alinity c Cannabinoids, que detecta cannabinoides (THC) en orina humana en el analizador Alinity c.
3. Alinity c Cannabinoids Semiquant 100 Calibrator Kit: Se utiliza para la calibración del ensayo Alinity c Cannabinoids, que detecta cannabinoides (THC) en orina humana en el analizador Alinity c.
4. Alinity c Cannabinoids Semiquant 200 Calibrator Kit: Se utiliza para la calibración del ensayo Alinity c Cannabinoids, que detecta cannabinoides (THC) en orina humana en el analizador Alinity c.
5. Alinity c Cannabinoids Control 1 Kit : Se utiliza para el control de calidad del ensayo Alinity c Cannabinoids, que detecta cannabinoides (THC) en orina humana en el analizador Alinity c.
6. Alinity c Cannabinoids Control 2 Kit: Se utiliza para el control de calidad del ensayo Alinity c Cannabinoids, que detecta cannabinoides (THC) en orina humana en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

15 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Microgenics Corporation, 46500 Kato Rd, Fremont, CA 94538 USA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 enero 2021

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 **39-782**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 enero 2021

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°: 1-0047-3110-009552-21-0