



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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:

39-676

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- (1) Alinity i Anti-CCP Reagent Kit
- (2) Alinity i Anti-CCP Calibrators
- (3) Alinity i Anti-CCP Controls

Modelos:

N/C

Presentaciones:

- (1) 200 analisis – Microparticles: 2 x 6.6 ml, Conjugate: 2 x 6.1 ml, Sample Diluent: 2 x 10.4 ml
- (2) CAL A a CAL F: 1 x 3.0 ml
- (3) CONTROL -, CONTROL +: 1 x 7.0 ml

Uso previsto:

(1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos específicos de clase IgG frente al péptido cíclico citrulinado (CCP) en suero o plasma humanos en el analizador Alinity i.

(2) Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos de clase IgG específicos frente al péptido citrulinado cíclico (CCP) en suero o plasmas humanos.

(3) Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento) en la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos de clase IgG específicos frente al péptido citrulinado cíclico (CCP) en suero o plasmas humanos.

Período de vida útil:

(1) 13 meses a 2-8°C

(2) 13 meses a 2-8°C

(3) 546 días a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

(1), (2) y (3) Fabricante legal: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

(1), (2) y (3) Fabricante: Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, Reino Unido.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 abril 2018**

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 **39-676**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 2018

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002712-18-9