



**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:

39-672

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

- (1) Alinity i Folate Reagent Kit
- (2) Alinity i Folate Calibrators
- (3) Alinity i Folate Controls
- (4) Alinity i Folate Lysis Reagent
- (5) Alinity i Folate RBC Lysis Diluent
- (6) Alinity i Folate Manual Diluent

Modelos:

N/C

Presentaciones:

- (1) a. 200 analisis – Microparticles: 2 x 6.6 ml, Conjugate: 2 x 29.0 ml, Assay Specific Diluent: 2 x

- 5.7 ml, Pre-Treatment Reagent 1: 2 x 48.1 ml, Pre-Treatment Reagent 2: 2 x 6.6 ml, Specimen Diluent: 2 x 5.9 ml
- b. 1200 analisis – Microparticles: 2 x 32.1 ml, Conjugate: 2 x 33.8 ml, Assay Specific Diluent: 2 x 30.5 ml, Pre-Treatment Reagent 1: 2 x 48.1 ml, Pre-Treatment Reagent 2: 2 x 32.5 ml, Specimen Diluent: 2 x 31.6 ml
- (2) CAL A a CAL F: 1 x 3.0 ml
- (3) CONTROL L, CONTROL M Y CONTROL H: 1 x 8.0 ml
- (4) LYSIS REAGENT: 4 x 285-385 mg
- (5) RBC LYSIS DILUENT: 1 x 12.5 ml
- (6) MANUAL DILUENT: 1 x 4 ml

Uso previsto:

- (1) inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de folato en suero, plasma y eritrocitos humanos en el analizador Alinity i.
- (2) se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de folato en suero, plasma y eritrocitos humanos.
- (3) se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de folato en suero, plasma y eritrocitos humanos.
- (4) se ha diseñado para su uso con el analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de folato en eritrocitos humanos.
- (5) se utiliza durante la preparación del hemolizado de eritrocitos que se van a analizar con el equipo de reactivos Alinity i Folate en el analizador Alinity i.
- (6) se utiliza para la dilución manual de los especímenes que se van a analizar con el ensayo Alinity i Folate en el analizador Alinity i.

Período de vida útil:

1. 18 meses a 2-8°C
2. 18 meses a -10°C o menos
3. 12 meses a 2-8°C
4. 12 meses a 15-30°C
5. 9 meses a 2-8°C
6. 18 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

(1), (2), (3), (4), (5) y (6) Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlanda.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 mayo 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 **39-672**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002804-18-7