



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:

39-600

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

CELL-DYN Emerald 22 Lyse.

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

Botella de 500 mL.

Uso previsto:

Agente hemolizante para el sistema CELL-DYN Emerald 22.

Período de vida útil:

24 meses, de 2°C a 25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

BIT Group France, Parc Euromedecine II, Montpellier Cedex 5, Herault, France 34099 para
Abbott Laboratories, 4551 Great America Pkwy, Santa Clara , CA, USA 95054.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 abril 2022

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 **39-600**
Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2022

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°: 1-0047-3110-001260-22-2