



**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:

39-702

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

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

Modelos:

N/C

Presentaciones:

- (1) 200 análisis – Microparticles: 2 x 6.6 ml, Conjugate: 2 x 8.8 ml, Enzyme: 2 x 9.1 ml, Reductant: 2 x 21.5 ml
- (2) CAL A: 1 x 3.0 ml, CAL B: 1 x 3.0 ml, CAL C: 1 x 3.0 ml, CAL D: 1 3.0 ml, CAL E: 1 x 3.0 ml, CAL F: 1 x 3.0 ml

(3) CONTROL L: 1 x 7.7 ml, CONTROL M: 1 x 7.7 ml, CONTROL H: 1 x 7.7 ml

Uso previsto:

(1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de L-homocisteína total en suero o plasma humanos en el analizador Alinity i.

(2) Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de L-homocisteína total en suero o plasma humanos.

(3) Se utilizan para el control de calidad del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de L-homocisteína total en suero o plasma humanos.

Período de vida útil:

(1) 12 meses a 2°- 8°C.

(2) 15 meses a 2°- 8°C.

(3) 80 semanas a 2°- 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

(1), (2) y (3) Fabricado por: Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, Reino Unido para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 agosto 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 **39-702**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2018

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005109-18-6