



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° 2198/22, 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:

39-756

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

Alinity i Intact PTH Reagent Kit.

Alinity i Intact PTH Calibrators.

Alinity i Intact PTH Controls

Modelos:

Alinity i Intact PTH Reagent Kit.

Alinity i Intact PTH Calibrators.

Alinity i Intact PTH Controls

Presentaciones:

Alinity i Intact PTH Reagent Kit: 200 Determinaciones – Microparticles: 2 x 6.6 ml, Conjugate: 2 x 6.1 ml, Assay Diluent: 2 x 10.4 ml; 1000 Determinaciones - Microparticles: 2 x 27.0 ml, Conjugate:

2 x 26.5 ml, Assay Diluent: 2 x 47.1 ml
Alinity i Intact PTH Calibrators: 6 Unidades de 3.0 ml c/u.
Alinity i Intact PTH Controls: 3 Unidades de 8,0 ml c/u.

Uso previsto:

Alinity i Intact PTH Reagent Kit: Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea intacta (PTH) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

Alinity i Intact PTH Calibrators: Se utilizan para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de PTH intacta en suero y plasma humanos.

Alinity i Intact PTH Controls: Se utilizan en el control de calidad para monitorizar la exactitud y la precisión del ensayo Alinity i Intact PTH en el analizador Alinity i en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

Alinity i Intact PTH Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Alinity i Intact PTH Calibrators:

Congelado: 9 meses, de -20°C o más frío

Descongelado: 30 días, de 2°C a 8°C

Alinity i Intact PTH Controls:

Congelado: 9 meses, de -20°C o más frío

Descongelado: 30 días, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

BIOKIT, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 abril 2024

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° 2198/22, 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 **39-756**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2024

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°: 1-0047-3110-000681-24-4