



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:

39-709

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit
- 2) Alinity c Apolipoprotein B Reagent Kit
- 3) Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit

Modelos:

N/C

Presentaciones:

- 1) 190 determinaciones: R1: 2 x 24.8 mL; R2: 2 x 10.7 mL.
- 2) 190 determinaciones: R1: 2 x 24.8 mL; R2: 2 x 10.7 mL.
- 3) Calibrador: 6 x 1.0 mL.

Uso previsto:

- 1) Se utiliza para la determinación cuantitativa de apolipoproteína A-1 (ApoA1) en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.
- 2) Se utiliza para la determinación cuantitativa de apolipoproteína B (ApoB) en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.
- 3) Se utiliza para la calibración de los ensayos Alinity c Apolipoprotein A1 (APOA1), Apolipoprotein B (APOB), Direct Low Density Lipoprotein (Direct LDL) y Ultra High Density Lipoprotein (Ultra HDL) en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

- 1) 8 meses a 2°-8°C.
- 2) 13 meses a 2°-8°C.
- 3) 36 meses a 2°-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2): Fisher Diagnostics, a division of Fisher Scientific Company LLC, a part of Thermo Fisher Scientific Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, Estados Unidos para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

3) Randox Laboratories Ltd., Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, 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, 24 septiembre 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 **39-709**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005703-18-7