



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:

39-971

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Cystatin C
2. Cystatin C Calibrators
3. Cystatin C Controls

Modelos:

1. Cystatin C:
 - a. 06T3220
 - b. 06T3230
2. Cystatin C Calibrators:
06T3201
3. Cystatin C Controls
06T3210

Presentaciones:

1. Cystatin C

a) Kit de 200 test (2x100) compuesto por:

R1: 2 Cartuchos x 20.8mL c/u

R2: 2 Cartuchos x 7.5mL c/u

b) Kit de 500 test (2x250) compuesto por:

R1: 2 Cartuchos x 46.5mL c/u

R2: 2 Cartuchos x 13.7mL c/u

2. Cystatin C Calibrators

Kit compuesto por:

CAL 1: 1 Cartucho x 1.0mL

CAL 2: 1 Cartucho x 1.0mL

CAL 3: 1 Cartucho x 1.0mL

CAL 4: 1 Cartucho x 1.0mL

CAL 5: 1 Cartucho x 1.0mL

3. Cystatin C Controls

Kit compuesto por:

CONTROL 1: 1 Cartucho x 1.1mL

CONTROL 2: 1 Cartucho x 1.1mL

Uso previsto:

1. Cystatin C

Cystatin C es un ensayo de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación inmunoturbidimétrica cuantitativa de cistatina C en suero o plasma humanos en Alinity c system. La medición de la cistatina C es una ayuda en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales.

2. Cystatin C Calibrators

Cystatin C Calibrators se utilizan para la calibración de Alinity c system para la determinación inmunoturbidimétrica cuantitativa de cistatina C en suero y plasma humanos.

3. Cystatin C Controls

Cystatin C Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity c system para la determinación inmunoturbidimétrica cuantitativa de cistatina C en suero o plasma humanos.

Período de vida útil:

1. Cystatin C:

a: 18 meses, de 2°C a 8°C.

b: 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. Cystatin C Calibrators: 18 meses, de 2°C a 8°C.

3. Cystatin C Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milano, Italy

Lugar de fabricación: Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milano, Italy

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 enero 2026

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 **39-971**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002340-24-9