



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

39-590

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos

Nombre comercial:

Abbott Proteinase K Recombinant PCR Grade.

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

Envases conteniendo: 4 viales x 2,45 ml.

Uso previsto:

Ensayo diseñado para funcionar como reactivo auxiliar en técnicas de biología molecular, particularmente adecuado para el aislamiento de ácidos nucleicos en las reacciones de amplificación.

Período de vida útil:

18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Molecular, Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines IL, USA 60018.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 enero 2025

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.

Inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.)
bajo el número PM **39-590**
Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2025

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°: 1-0047-3110-005408-24-4