



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:

39-808

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Trab Calibrators. (Architect)
- 2) Trab Controls. (Architect)
- 3) Trab Reagent Kit. (Architect)

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

- 1) Trab Calibrators (Architect): Calibradores del A al F: 1 frasco de 4,0 mL cada uno.
- 2) Trab Controls (Architect): Control L-M-H: 1 frasco de 8,0 mL cada uno.
- 3) Trab Reagent Kit (Architect): Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 100 Determinaciones. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL;

Diluyente 3,4 mL. Envase por 500 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 500 Determinaciones. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 13,6 mL.

Uso previsto:

- 1) Trab Calibrators (Architect): Se utilizan para la calibración del analizador ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos antirreceptor de hormona tiroestimulante (TRAb) en suero humano.
 - 2) Trab Controls (Architect): se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de anticuerpos antirreceptor de hormona tiroestimulante (TRAb) en suero humano.
 - 3) Trab Reagent Kit. (Architect): El ensayo TRAb es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de anticuerpos antirreceptor de la hormona tiroestimulante (TRAb) en suero humano en el ARCHITECT i System.
- El ensayo TRAb se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial de la enfermedad de Graves.

Período de vida útil:

- 1) Trab Calibrators. (Architect): 18 meses, de 2°C a 8°C.
- 2) Trab Controls. (Architect): 18 meses, de 2°C a 8°C.
- 3) Trab (Architect): 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Denka Co. Ltd, 1359 1-Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japón para Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, F91 VY44 Irlanda.

Categoría:

Uso profesional exclusivo



BOVERI Maria De Los Angeles
CUIL 27315938606

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 octubre 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.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **39-808**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005944-25-7

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 28.10.2025 08:38:27