



Ministerio de Salud
Secretaria 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:

39-853

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

Consolidated Chemistry Calibrator

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

12 Unidades de 5 mL c/u.

Uso previsto:

Consolidated Chemistry Calibrator (ConCC) se utiliza para la calibración de los ensayos de bioquímica clínica para la determinación cuantitativa en ARCHITECT c Systems.

Período de vida útil:

30 meses, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlanda
Lugar de elaboración: Radox Science Park, 30 Randalstown Road, Antrim, Co. Antrim, BT41
4FL, UK. Reino Unido

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 septiembre 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 **39-853**

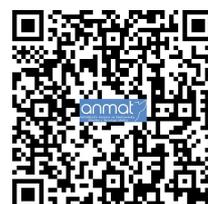
Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2025

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°: 1-0047-3110-005945-25-0