



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:

39-967

Nombre técnico del producto:

13-655 Contenedores de muestras

Nombre comercial:

Simpli-COLLECT HPV Collection Kit

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

- 1) 1 caja que contiene 10 cajas x 40 unidades (400 kits)
- 2) 1 caja x 40 unidades (40 kits)
- 3) 1 unidad (1 kit)

Cada simpli-COLLECT HPV Collection Kit no reutilizable contiene lo siguiente:

- 1 Alinity m Sample Tube (tubo de muestra)

- 1 hisopo de recogida de especímenes

Uso previsto:

Simpli-Collect HPV Collection Kit se utiliza para la recogida y el envío por parte de la paciente de especímenes de frotis vaginales para el análisis con el ensayo Alinity m HR HPV. Usuarios no profesionales pueden recoger y preparar los especímenes de frotis para el envío en un entorno sanitario o no sanitario.

Los especímenes recogidos se utilizan para su análisis en Alinity m System automatizado.

Período de vida útil:

Periodo de vida útil: 24 meses.

Condiciones de conservación: de 15°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois 60018, Estados Unidos de América.

Lugar de elaboración: Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, Illinois 60018, Estados Unidos de América.

Categoría:

Productos para auto-toma de muestra

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 febrero 2026



BOVERI Maria De Los Angeles
CUIL 27215938606
Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **39-967**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007114-25-2

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 04.02.2026 13:02:21