



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:

39-600

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

- a) CELL-DYN Emerald 22 Lyse (N° de Referencia: 09H6101)
- b) CELL-DYN Emerald 22 Lyse (N° de Referencia: 09H6102)

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

Botella X 500 mL

Uso previsto:

Cell dyn Emeral 22 Lyse ha sido formulado para cumplir los requisitos siguientes:

- Hemoliza los eritrocitos con rapidez y destruye el estroma celular.
- Permite la diferenciación y recuento de la subpoblación WBC.

- Transforma la hemoglobina en un compuesto medible para su cuantificación.

Período de vida útil:

- a) CELL-DYN Emerald 22 Lyse (Nº de Referencia: 09H6101): 24 meses, de 2°C a 25°C.
- b) CELL-DYN Emerald 22 Lyse (Nº de Referencia: 09H6102): 24 meses, de 2°C a 25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

a) Fabricado por: Abbott Laboratories, 100 Abbott Park RD, Abbott Park, IL, 60064 USA
Lugar de fabricación: BIT Group France, 195 Avenue Margot Duhalde, Mauguio, Herault, France 34130

b) Fabricado por: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive Irving, Texas 75038, United States
Lugar de fabricación: BIT Group France, 195 Avenue Margot Duhalde, 34130 Mauguio, France.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 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 **39-600**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2026

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°: 1-0047-3110-008659-25-2