



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:

39-897

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit:

a. 08P4320

b. 08P4321

2. Alinity c Hemoglobin A1c Controls

3. Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit

a. Kit de 1300 Determinaciones compuesto por:

R1: 5 Cartuchos x 46.0 mL c/u
R2: 5 Cartuchos x 18.3 mL c/u
A1cDIL: 5 Frascos x 67.6 mL c/u

b. Kit de 1300 Determinaciones compuesto por:

R1: 5 Cartuchos x 46.0 mL c/u
R2: 5 Cartuchos x 18.3 mL c/u
A1cDIL: 5 Frascos x 67.6 mL c/u

2. Alinity c Hemoglobin A1c Controls

Kit compuesto por:

CONTROL L: 1 Frasco x 1.0 mL
CONTROL H: 1 Frasco x 1.0 mL

3. Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators

Kit compuesto por:

CAL 1: 1 Frasco x 1.6 mL
CAL 2: 1 Frasco x 1.6 mL

Uso previsto:

1. Se utiliza en laboratorios clínicos para la determinación cuantitativa in vitro del porcentaje de hemoglobina A1c (NGSP) o la fracción de HbA1c mmol/mol (IFCC) en sangre humana y en hemolizado en el analizador Alinity c.
2. Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del ensayo Alinity c Hemoglobin A1c en el analizador Alinity c.
3. Se utilizan para la calibración del ensayo Alinity c Hemoglobin A1c en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

1. Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit

a. y b. 15 meses, de 2°C a 8°C

2. Alinity c Hemoglobin A1c Controls

12 meses, de 2°C a 8°C

3. Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators

12 meses, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1., 2., 3. Fabricante Legal: Abbott GmbH
Max-Planck-Ring-2, 65205 Wiesbaden, Germany

1., 2., 3. Fabricante Físico: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc
70 Watts Avenue, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 septiembre 2026

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 **39-897**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
18:14:22 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:33:58

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica
Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004105-26-4



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 28.09.2026 11:12:36