



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:

39-321

Nombre técnico del producto:

17-062 Reactivos, para Control de Calidad, de Hematología

Nombre comercial:

1. CELL-DYN 18 Plus Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. A) 12 tubos 2,5 ml = 4(LNH) x 2,5 ml [4 (L) x 2,5 ml; 4(N) x 2,5 ml; 4(H) x 2,5 ml]
B) 6 tubos 2,5 ml = 2(LNH) x 2,5 ml [2 (L) x 2,5 ml; 2(N) x 2,5 ml; 2(H) x 2,5 ml]

Uso previsto:

1. A y B) CELL-DYN 18 Plus Control es un control hematológico analizado para evaluar la exactitud y la precisión de los instrumentos hematológicos que realizan recuento de leucocitos
Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 04.09.2026 10:03:43

Período de vida útil:

1. 110 días a 2-10°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1. A y B)

Fabricante Legal: ABBOTT LABORATORIES 1915 Hurd Drive Irving, TX USA 75038;

2) Abbott Laboratories Diagnostics Division, Abbott Park, IL 60064 USA

Fabricante Físico: STRECK LLC, 7002 SOUTH 109TH ST. La Vista, NE USA 68128

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 agosto 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 **39-321**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 10:28:59

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°: 1-0047-3110-005404-26-3

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.09.2026 16:00:19