



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:

39-645

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1. CELL-DYN 22 Plus Calibrator
2. CELL-DYN 22 Plus Control

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. CELL-DYN 22 Plus Calibrator:
2 viales x 2,5 ml c/u.
2. CELL-DYN 22 Plus Control:
 - a. 12 tubos x 2,5 ml c/u.
 - b. 6 tubos x 2,5 ml c/u.

Uso previsto:

1. CELL-DYN 22 Plus Calibrator:

Se utiliza para la calibración del sistema CELL-DYN Emerald 22.

2. CELL-DYN 22 Plus Control:

Se utiliza para la evaluación de la exactitud y la precisión del sistema CELL-DYN Emerald 22.

Período de vida útil:

1. CELL-DYN 22 Plus Calibrator:

45 días, de 2 °C a 10 °C.

2. CELL-DYN 22 Plus Control:

75 días, de 2 °C a 10 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2, Fabricante Legal:

a. Abbott Laboratories, 100 Abbott Park RD., Abbott Park, IL 60064, Estados Unidos.

b. ABBOTT LABORATORIES

1915 Hurd Drive

Irving, TX

USA 75038

1 y 2, Fabricante Físico:

STRECK LLC

7002 SOUTH 109TH ST.

La Vista, NE

USA 68128

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 julio 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 **39-645**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 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°: 1-0047-3110-005405-26-7