Ministerio de Salud
Secretaria 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:

39-8427

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Serum Benzodiazepines

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. Serum Benzodiazepines:
Kit de 200 determinaciones compuesto por:
R1: 2 cartuchos x 16 ml c/u
R2: 2 cartuchos x 7 ml c/u

Uso previsto:
1. Serum Benzodiazepines: Diseñado para la determinación semicuantitativa de benzodiacepinas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

en suero o plasma humanos en los ARCHITECT C

Período de vida útil:

1. Serum Benzodiazepines: 36 meses, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA, USA 94538.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949
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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de la Disposición ANMAT Nº 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 **39-8427**
Ciudad de Buenos Aires a los días 30 agosto 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.16 17:01:13 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 12:54:02

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005812-26-2

MARTINKA Evelyn
Firmado digitalmente por MARTINKA Evelyn
Fecha: 2026.11.16 11:20:21 -03'00'

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 15.09.2026 09:06:47

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-