



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:

39-8013

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Methadone

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. Methadone:

Kit de 500 determinaciones compuesto por:

R1: 2 cartuchos x 31 ml c/u

R2: 2 cartuchos x 31 ml c/u

Uso previsto:

1. Methadone: Se utiliza para la determinación cualitativa y semicuantitativa de la metadona en

orina humana con los ARCHITECT c Systems

Período de vida útil:

1. Methadone: 23 meses, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Microgenics Corporation, 46360 Fremont Blvd, Fremont, CA 94538, USA y 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 agosto 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 **39-8013**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 agosto 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
18:03:15 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:22:17

Instituto Nacional de Productos Médicos

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°: 1-0047-3110-006100-26-9



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 15.09.2026 09:06:59