



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:

39-753

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit.
2. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators.
3. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls.

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit:
Kit de 200 determinaciones por:
MICROPARTICLES: 2 cartuchos x 6.6 mL c/u
CONJUGATE: 2 cartuchos x 6.1 mL c/u

2. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL A: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL B: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL C: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL D: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL E: 1 Frasco x 3.0 mL

CAL F: 1 Frasco x 3.0 mL

3. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls:

Kit compuesto por:

Control L: 1 frasco x 8.0 mL

Control H: 1 frasco x 8.0 mL

Uso previsto:

1. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de holotranscobalamina en suero humano en el analizador Alinity i. El ensayo Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) se utiliza como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de la deficiencia de la vitamina B12.

2. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de holotranscobalamina en suero humano.

3. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls: Se utiliza para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de holotranscobalamina en suero humano.

Período de vida útil:

1. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C.

2. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls: 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Fabricante Físico: Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee DD2 1XA, United Kingdom

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949
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 **39-753**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 09:19:35

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006106-26-0



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 15.09.2026 09:07:22