



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:

39-532

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Lipase Calibrator
2. Lipase

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. Lipase Calibrator:
Kit compuesto por:
CAL: 2 frascos x 3 mL c/u

2. Lipase

Kit de 778 determinaciones compuesto por:

R1: 5 cartuchos x 29 mL c/u

R1A: 5 cartuchos x 30 mL c/u

R2: 5 cartuchos x 14 mL c/u

Uso previsto:

1. Lipase Calibrator: Se utiliza para la calibración del ensayo Lipase en el Sistema Architect

2. Lipase: Se utiliza para la determinación cuantitativa de lipasa en suero o plasma humanos en el Sistema Architect.

Período de vida útil:

1. Lipase Calibrator: 24 meses, de 2°C a 8°C

2. Lipase: 24 meses, de 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2. Fabricante Legal: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas USA 75038 y Abbott Laboratories, Diagnostics Division 100 ABBOTT PARK RD., Abbott Park, IL, USA 60064

Fabricante Fisico: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, CHARLOTTETOWN, Prince Edward Island, CANADA C1 E 2B9

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 septiembre 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 **39-532**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.27
14:55:35 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 15:11:50

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006109-26-1



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 11:54:08