



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-475

Nombre técnico del producto:

17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados

Nombre comercial:

1. CELL-DYN Ruby

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. CELL-DYN Ruby:

Instrumento compuesto por:

- a. Analizador y módulo de datos: 1 unidad
- b. Lector de código de barras: 1 unidad
- c. Monitor de pantalla plana: 1 unidad
- d. Teclado: 1 unidad
- e. Mouse: 1 unidad
- f. Impresora láser: 1 unidad
- e. Accesorios de Instalación

Uso previsto:

1. CELL-DYN Ruby: El CELL-DYN Ruby es un analizador hematológico automatizado para diagnóstico in vitro, destinado al análisis de muestras de sangre total humana anticoagulada con K2EDTA para la realización de hemogramas completos, diferencial leucocitario y determinación de parámetros eritrocitarios, plaquetarios y reticulocitarios, con el fin de apoyar la evaluación y el seguimiento del estado hematológico del paciente.

Período de vida útil:

1. CELL-DYN Ruby: No aplica, de 5°C a 45°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Fabricante legal: ABBOTT LABORATORIES, 100 ABBOTT PARK RD. Abbott Park, IL USA 60064

Fabricante físico: Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd, 1 Kallang Place SINGAPORE, South East, SINGAPORE 339211

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 octubre 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 **39-475**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.27
14:54:50 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 15:10:09

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.

Buenos Aires, 01 de Octubre de 2026
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 11:53:53