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:

39-481

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators.
2. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls.
3. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit.

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators:
Kit compuesto por:
CAL A: 1 frasco x 4.0 mL
CAL B: 1 frasco x 4.0 mL

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.-

CAL C: 1 frasco x 4.0 mL
CAL D: 1 frasco x 4.0 mL
CAL E: 1 frasco x 4.0 mL
CAL F: 1 frasco x 4.0 mL

2. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls:
Control L: 1 frasco x 8.0 mL
Control M: 1 frasco x 8.0 mL
Control H: 1 frasco x 8.0 mL

3. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit:

a. Kit de 100 determinaciones compuesto por:
Microparticles: 1 frasco x 6.6 mL
Conjugate: 1 frasco x 6.9 mL
Assay Specific Diluent: 1 frasco x 25 mL
Specimen Diluent: 1 frasco x 12.2 mL

b. Kit de 400 determinaciones compuesto por:
Microparticles: 4 frascos x 6.6 mL c/u
Conjugate: 4 frasco x 6.9 mL c/u
Assay Specific Diluent: 4 frasco x 25 mL c/u
Specimen Diluent: 4 frasco x 12.2 mL c/u

Uso previsto:
1. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de testosterona en suero y plasma humanos.

2. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de testosterona en suero y plasma humanos.

3. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit: Es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de testosterona en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

1. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators: 12 meses, hasta -20°C.
2. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls: 11 meses hasta -20°C.
3. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit: 9 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 Fisico: Axis-Shield Diagnostics Ltd, Luna Place, The Technology Park, Dundee DD2 1XA, United Kingdom

Categoría:

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.-

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 septiembre 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 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 **39-481**
Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 2026

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.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 16:32:57 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 14:23:19

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006117-26-9

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 11:53:03

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.-