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 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:

39-380

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-741 Analizadores Automatizados para Hematología.

Nombre comercial:

CELL-DYN Emerald Instrument

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1 Equipo

Uso previsto:

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.-

El sistema CELL-DYN Emerald es un analizador hematológico automático diseñado para utilizarse en el diagnóstico in vitro en los laboratorios clínicos.

Período de vida útil:

Periodo de vida útil: N/A
Condiciones de conservación: -10°C a 50°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: ABBOTT LABORATORIES 1915 Hurd Drive Irving, TX USA 75038
Fabricante Legal: Abbott Park Rd. Abbott Park, IL 60064, Estados Unidos
Fabricante Físico: BIT Analytical Solutions GmbH AM KRONBERGER HANG 3 SCHWALBACH/TAUNUS, Hesse GERMANY DE-65824

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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.-

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 **39-380**
Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16 16:41:54 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:48:40

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006988-26-8

anmat
BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 15:00:12

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.-