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:

39-447

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. ARCHITECT Probe Conditioning Solution

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

1. ARCHITECT Probe Conditioning Solution:
Kit compuesto por:
PROBE CONDITIONING SOLUTION: 4 frascos x 25 mL c/u

Uso previsto:
1. ARCHITECT Probe Conditioning Solution: ARCHITECT Probe Conditioning Solution (solución acondicionadora de la sonda) se usa como parte del procedimiento de mantenimiento diario. La

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.-

sonda del brazo de pipeteo de muestras se acondiciona con esta solución después de limpiarla con hipoclorito de sodio, a fin de evitar uniones inespecíficas de analitos en la sonda.

Período de vida útil:

1. ARCHITECT Probe Conditioning Solution: 14 meses, 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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.-

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 **39-447**
Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:13:15 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.11.2026 12:33:02

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°: 1-0047-3110-007870-26-5

anmat
BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 26.10.2026 16:23:43

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.-