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:

39-612

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

1. CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner
2. CELL-DYN Emerald 22 Diluent

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

1. CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner:
Kit compuesto por:
CLEANER: 1 botella x 980 mL

2. CELL-DYN Emerald 22 Diluent:

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.-

Kit compuesto por:
DILUENT: 1 botella x 10 L

Uso previsto:
1. CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner: Agente limpiador especial para uso con analizador CELL-DYN Emerald 22. La limpieza programada del sistema se debe realizar según se indica en el manual de operaciones del CELL-DYN Emerald 22 correspondiente o cuando se sospeche repetidamente la presencia de una obstrucción o de coágulos en las aperturas. CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner se ha desarrollado específicamente para eliminar los depósitos de proteínas y los residuos (coágulos) en los orificios para el recuento, en las celdillas de flujo y en los conductos del analizador. Está indicado para el análisis in vitro de muestras de origen humano.

2. CELL-DYN Emerald 22 Diluent: Actúa como diluyente para los análisis de leucocitos, eritrocitos, plaquetas y hemoglobina. Mantiene el volumen celular durante el recuento y la fase de clasificación volumétrica del ciclo de medición. Proporciona el líquido envolvente necesario en la celdilla de flujo óptica. Ofrece un medio conductor para el recuento por impedancia y la clasificación volumétrica de las células y plaquetas. Lava la sonda de aspiración y el sistema de fluidos.

Período de vida útil:

1. CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner: 12 meses, de 15°C a 30°C
2. CELL-DYN Emerald 22 Diluent: 36 meses, de 15°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2. Fabricante legal: ABBOTT LABORATORIES, 100 ABBOTT PARK RD. Abbott Park, IL, USA 60064

Fabricante fisico: Avantor Performance Materials Poland S.A. UI, Sowinskiego 11, Gliwice, Slaskie POLAND 44-101

Categoría:

Productos de autoevaluación

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.-

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.

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 **39-612**
Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:10:41 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
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.-

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007874-26-1

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.11.2026 12:21:35

BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 26.10.2026 16:24:23

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.-