



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de 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° 2275/06, 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:

39-620

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. Alinity c Total Bilirubin Reagent Kit.
2. Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit.
3. Alinity c Bilirubin Calibrator Kit.
4. Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit.
5. Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit.
6. Alinity c Alkaline Phosphatase Reagent Kit.

Modelos:

N/C

Presentaciones:

1. Alinity c Total Bilirubin Reagent Kit: x 2750 análisis – R1: 10 x 52.9 ml, R2: 10 x 16,8 ml; x 3600

análisis - R1: 10 x 68.1 ml, R2: 10 x 21.0 ml.

2. Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit: x 1440 análisis – R1: 4 x 68.1 ml, R2: 4 x 21.0 ml;

3. Alinity c Bilirubin Calibrator Kit: CAL 1: 3 x 5.0 ml, CAL 2: 3 x 5.0 ml

4. Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit: x 3600 análisis – R1: 10 x 68.1 ml, R2: 10 x 21.0 ml

5. Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit: x 3600 análisis – R1: 10 x 68.1 ml, R2: 10 x 21.0 ml

6. Alinity c Alkaline Phosphatase Reagent Kit: x 4000 análisis – R1: 10 x 27.7 ml, R2: 10 x 14.3 ml; x 10750 análisis – R1: 10 x 68.2 ml, R2: 10 x 33.0 ml

Uso previsto:

1. Alinity c Total Bilirubin Reagent Kit: se utiliza para la determinación cuantitativa de bilirrubina total en suero o plasma humanos de adultos y neonatos en el analizador Alinity c.

2. Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit: se utiliza para el análisis cuantitativo de bilirrubina directa en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

3. Alinity c Bilirubin Calibrator Kit: se utiliza para la calibración de los ensayos Alinity c Bilirubin en el analizador Alinity c.

4. Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit: se utiliza para la determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

5. Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent kit: se utiliza para la determinación cuantitativa de aspartato aminotransferasa en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c.

6. Alinity c Alkaline Phosphatase Reagent Kit: se utiliza para la determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina en suero y plasma humanos en el analizador Alinity c.

Período de vida útil:

1. Alinity c Total Bilirubin Reagent Kit: hasta 16 meses, de 2°C a 8°C.

2. Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit: 14 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity c Bilirubin Calibrator Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

4. Alinity c Alanine Aminotransferase Reagent Kit: 15 meses, de 2°C a 8°C.

5. Alinity c Aspartate Aminotransferase Reagent Kit: 13 meses, de 2°C a 8°C.

6. Alinity c Alkaline Phosphatase Reagent Kit: 10 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1-6) Fabricante Legal: Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

(1), (2) y (4) Fabricante: Sekisui Diagnostics P.E.I Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canadá.

(3) Fabricante: Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

(5) y (6) Fabricante: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, Estados Unidos.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 febrero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **39-620**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000888-19-7