



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:

39-735

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls.

Modelos:

N/A.

Presentaciones:

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit:

200 Determinaciones: Micropartículas: 2 Unidades de 8,6 mL c/u; Conjugado: 2 Unidades de 6,1 mL c/u.

1000 Determinaciones: Micropartículas: 2 Unidades de 27,0 mL c/u; Conjugado: 2 Unidades de

26,5 mL c/u.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators: 6 Unidades de 2,0 mL c/u.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls: 6 Unidades de 3,0 mL c/u.

Uso previsto:

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos en el analizador Alinity i.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators: Se utiliza para la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit: 8 meses, de 2°C a 8°C.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators: 9 meses, Igual o inferior a -10 °C.

Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls: 9 meses, Igual o inferior a -10 °C.

Nombre y domicilio del 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 para Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 marzo 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 **39-735**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001595-19-0