



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:

39-729

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Alinity i SCC Reagent Kit
2. Alinity i SCC Calibrators
3. Alinity i SCC Controls

Modelos:

No Aplica.

Presentaciones:

1. Alinity i SCC Reagent Kit:
200 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 6,6 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de 6,1 mL c/u.
1200 Determinaciones: Micropartículas 2 Unidades de 32,1 mL c/u; Conjugado 2 Unidades de

31,6 mL c/u.

2. Alinity i SCC Calibrators: 6 Unidades de 3 mL c/u.

3. Alinity i SCC Controls: 3 Unidades de 8 mL c/u.

Uso previsto:

1. Alinity i SCC Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa del antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos, usado como ayuda en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamoso en el analizador Alinity i.

2. Alinity i SCC Calibrators: Se utilizan la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.

3. Alinity i SCC Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

1. Alinity i SCC Reagent Kit: 7 meses, de 2°C a 8°C.

2. Alinity i SCC Calibrators: 24 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity i SCC Controls: 24 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

DENKA SEIKEN CO., LTD. Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japon; para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 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 **39-729**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001704-19-7