



Ministerio de Salud
Secretaría 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-769

Nombre técnico del producto:

15-306 Sistemas Microbiológicos, Automatizados

Nombre comercial:

Alinity m System

Modelos:

Modelos:

1. Alinity m System

Accesorios del equipo:

a. 09N26-001 Alinity m Pipette Tips

b. 09N26-002 Alinity m Pipette Tips

- c. 09N26-004 Alinity m CO-RE Tip Sleeves
- d. 09N26-010 Alinity m Integrated Reaction Units
- e. 09N26-012 Alinity m Waste Box
- f. 09N26-013 Alinity m Waste Bottle
- g. 09N26-014 Alinity m Assay Tray Carrier
- h. 09N26-015 Alinity m Handheld Barcode Scanner
- i. 09N26-016 Alinity m Universal Sample Rack
- j. 09N26-019 Alinity m Sample Rack Holder
- k. 09N26-020 Alinity m IRU Waste Container
- l. 09N49-001 Alinity m LRV Tube
- m. 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped
- n. 09N49-011 Alinity m Transport tube
- o. 09N49-012 Alinity m Pierceable Cap
- p. 09N49-013 Alinity m Aliquot Tube

Presentaciones:

1. El sistema Alinity m está conformado por: 1 unidad del analizador Alinity m System, accesorios y manual de operación.

Accesorios del equipo:

- a) 09N26-001 Alinity m Pipette Tips: 12 x 480 Puntas (50 µL) con Filtros
- b) 09N26-002 Alinity m Pipette Tips: 8 x 480 Puntas de alto volumen (1000 µL) con filtros
- c) 09N26-004 Alinity m CO-RE-TIP Sleeves: 4 Unidades
- d) 09N26-010 Alinity m Integrated Reaction Units: 80 unidades
- e) 09N26-012 Alinity m Waste Box: 10 Unidades
- f) 09N26-013 Alinity m Waste Bottle: 2 Unidades
- g) 09N26-014 Alinity m Assay Tray Carrier: 10 Unidades
- h) 09N26-015 Alinity m Handheld Barcode Scanner: 1 Unidad
- i) 09N26-016 Alinity m Universal Sample Rack: 12 Unidades
- j) 09N26-019 Alinity m Sample Rack Holder: 2 Unidades
- k) 09N26-020 Alinity m IRU Waste Container: 10 Unidades
- l) 09N49-001 Alinity m LRV Tube: 12 Unidades
- m) 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped: 6 x 25 x 10 Unidades
- n) 09N49-011 Alinity m Transport tube: 1600 Unidades
- o) 09N49-012 Alinity m Pierceable Cap: 2000 Unidades
- p) 09N49-013 Alinity m Aliquot Tube: 1600 Unidades

Uso previsto:

Analizador de diagnóstico molecular completamente integrado y automatizado, que utiliza la tecnología de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real en laboratorios clínicos y que realiza la preparación de las muestras y la PCR en tiempo real con fluorescencia para proporcionar la detección cuantitativa y cualitativa de secuencias de ácido nucleico. Los accesorios suministrados son piezas necesarias para procesar las muestras y llevar a cabo la amplificación y la detección en el analizador Alinity m System.

Período de vida útil:

1. Alinity m System:

Temperatura de Almacenamiento y Transporte: Entre -25 °C y 60 °C (en un entorno sin condensación)

Temperatura de funcionamiento: N/A

- Accesorios del equipo:

No aplica vida útil.

Temperatura de Almacenamiento y Transporte: Entre 15°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Alinity m System

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración:

- KMC Systems, Inc. 220 Daniel Webster Highway Merrimack, New Hampshire 03054 USA

- Tecan CDMO Solutions MH, CORP, 18735 Madrone PKWY, Morgan Hill, CA USA 95037.

Accesorios del equipo:

a. Alinity m Pipette Tips, b. Alinity m Pipette Tips, c. Alinity m CO-RE Tip Sleeves

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: Hamilton Company, 4970 Energy Way Reno NV 89502 USA

d. Alinity m Integrated Reaction Units

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: MGS Manufacturing Group, W 190 N11701 Moldmakers Way, Germantown, WI 53022 USA

e. Alinity m Waste Box

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: VWR International, LLC, 800 E Fabyan Pkwy 60510, Batavia, IL USA

f. Alinity m Waste Bottle

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: Complemar Healthcare, 500 Lee Road, Suite 500 Rochester, New York, 14606 USA.

g. Alinity m Assay Tray Carrier

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: Bronco Manufacturing, 500 W. White Street 75409 Anna, TX USA

h. Alinity m Handheld Barcode Scanner

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: Omron Microscan, 700 SW 39th St Renton, WA 98057m, USA.

i. Alinity m Universal Sample Rack, k. Alinity m IRU Waste Container

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: KMC Systems, Inc, 220 Daniel Webster Highway Merrimack, New Hampshire 03054 USA.

j. Alinity m Sample Rack Holder

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: Dongguan Liangyou Electronic Technology Co., Ltd, 1F, Building A, No. 76, 13 Road, Longyan Community Humen Town Dongguan City, China

l. Alinity m LRV Tube, m. Alinity m Transport Tube Pierceable Capped, n. Alinity m Transport

tube, o. Alinity m Pierceable Cap, p. Alinity m Aliquot Tube

Fabricante: Abbott Molecular Inc. 1300 East. Touhy Avenue Des Plaines, Illinois 60018, USA

Lugar de elaboración: MML Diagnostics Packaging, Inc. 1625 NW Sundial Road Troutdale, OR 97060 USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 N° 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 **39-769**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2026

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007112-25-5