



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA SRL, 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:

1489-126

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-916 - Analizadores de Inmunoensayos por quimioluminiscencia

Nombre comercial:

Nombre comercial:

- 1)Alinity i Processing Module
- 2)Alinity c Processing Module
- 3)Alinity ci-series System Control Module

Modelos:

INSTRUMENTOS:

- 1)Alinity i Processing Module

- 2) Alinity c Processing Module
- 3) Alinity ci-series System Control Module

Accesorios:

- a) Alinity ci-sample cups
- b) Alinity i Maintenance Cleaning Cartridge
- c) Alinity Reagent Replacement Caps
- d) Alinity c-series Reagent Cartridge, Clear (L)
- e) Alinity c-series Reagent Cartridge, Black (Large)
- f) Alinity reaction Vessels
- g) ICT Module
- h) Alinity ci-series Calibrator/control Replacement Caps

Presentaciones:

- 1). 1(uno) equipo (Alinity i Processing Module)
- 2). 1 (uno) equipo (Alinity c Processing Module)
- 3) 1 (uno) unidad (módulo) (Alinity ci-series System Control Module)

Uso previsto:

1. Alinity i Processing Module: El módulo de procesamiento Alinity i es un analizador de inmunoanálisis completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en las muestras.

2. Alinity c Processing Module: El módulo de procesamiento Alinity c utiliza la tecnología de detección fotométrica para medir la absorbancia de las muestras para la cuantificación de la concentración del analito y la tecnología de detección potenciométrica para medir el potencial eléctrico de una muestra. Además, el módulo de procesamiento Alinity c utiliza un módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos (electrolitos).

3. Alinity ci-series tiene un diseño ampliable que permite la integración completa de sistemas de bioquímica clínica e inmunoanálisis. Alinity ci-series incluye un módulo de bioquímica clínica y un módulo de inmunoanálisis, que realizan todas las actividades de procesamiento de las muestras, y un módulo de control del sistema con una única interfaz de usuario fácil de utilizar. Cada sistema se puede personalizar combinando uno o varios módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema para formar una única estación de trabajo.

Período de vida útil:

N/A, Temperatura de almacenamiento. -10°C a 50°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

ABBOTT LABORATORIES

Dirección Legal: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 Estados Unidos.

Dirección de fabricación:

- 1) Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 Estados Unidos.
- 2) Canon Medical Systems Corporation 1385, SHIMOISHIGAMI OTAWARA-SHI, Tochigi JAPON 324-8550
- 3) Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 Estados Unidos.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 enero 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 **1489-126**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 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°: 1-0047-3110-008252-25-5