



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:

39-8397

Nombre técnico del producto:

ECRI 16-298 – Analizadores de química clínica, automaticos

Nombre comercial:

1. Architect c 4000 Processing Module

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1 Architect c 4000 Processing Module:

a. Módulo de Procesamiento c4000

- b. Gestor tridimensional de muestras (RSH) c4000
- c. Centro de Control del sistema y módulo ICT (tecnología del chip integrado)

2 Consumibles:

- a. Solución de lavado ácida: 2x500mL.
- b. Solución de lavado alcalina: 2x500mL.
- c. Solución de referencia ICT: 2x2L.
- d. Solución limpiadora ICT: 10x12mL.
- e. Módulo ICT: 1
- f. Detergente A: 2x500mL.
- g. Detergente B: 4x250mL.
- h. Aditivo para el baño de incubación: 2x500mL.

3. ACCESORIOS:

- c4000 HbA1c Hardware Upgrade Kit (Kit de actualización de hardware c4000 HbA1c); #05P09
- High Concentration Waste Bottle (Botella de residuos de alta concentración); #03E50
- High Concentration Float Switch Cable (Cable de interruptor de flotador de alta concentración); #03E50
- External Waste Pump cSystem (Bomba de Residuos Externos cSystem); #09D61
- Power Cord Set (Cable de Fuente- Europa Continental); #08L14

Soportes

- ci4100 Integration RSH Kit (Kit RSH de integración ci4100); #02P72

Componentes de SCC

- SCC – CPU (Base) (SCC – CPU (Base)); #07D01
- LCD 17" Flatscreen Touchscreen Monitor (Monitor de pantalla plana LCD de 17"); #07D03
- Spanish Keyboard (Teclado Español); #07D11
- USB Powered Ethernet HUB (used for all Areas) (USB Powered Ethernet HUB (utilizado para todas las áreas)); #07D04
- SCC Articulated Arm (Brazo Articulado SCC); #02P74
- SCC Barcode Scanner (Escáner de código de barras SCC); #07D09
- SCC Mouse (Ratón SCC); #07D02
- Printer 220V (impresora 220V); #07D08
- UPS 220V (UPS 220V); #07D06

Consumibles

- Small Cartridge, Natural (55 mL) (Cartucho pequeño, natural (55 ml)); #03E20
- Small Cartridge, White (55 mL) (Cartucho pequeño, blanco (55 mL)); #03E21
- Large Cartridge, Natural (90 mL) (Cartucho grande, natural (90 ml)); #03E22
- Large Cartridge, White (90 mL) (Cartucho grande, blanco (90 mL)); #03E23
- Container Caps (Tapas de contenedores); #03E24
- Sample Cups (Tazas de muestra); #07C14

Kit de Accesorios

- c4000 Accessory Kit 1 (c4000 Kit de accesorios 1); #02P68
- c4000 Accessory Kit 2 (includes 30 sample carriers) (c4000 Kit de accesorios 2 (incluye 30 soportes de muestra)); #02P73
- c4000 Customer Maintenance Kit (c4000 Kit de mantenimiento del cliente); #02P69

Uso previsto:

- 1. Architect c 4000 Processing Module:

El ARCHITECT c4000 es un sistema de bioquímica abierto y completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario. es un analizador de

bioquímica que realiza procesamientos de muestras. Es capaz de llevar a cabo hasta 400 ensayos fotométricos y 600 ensayos potenciométricos por hora, utilizando para ello hasta 90 reactivos de un centro de suministro de reactivos con control de la temperatura. El módulo de procesamiento c4000 utiliza el gestor tridimensional de muestras, que ubica automáticamente las muestras para reanálisis.

Período de vida útil:

Período de vida útil: N/A.

Temperatura de Funcionamiento: 15°C a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Architect c 4000 Processing Module

Fabricante legal: Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, Texas 75038

Fabricante físico: Canon INC. 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi JAPAN 325-8550

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **39-8397**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 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°: 1-0047-3110-005172-26-1