



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:

39-8398

Nombre técnico del producto:

ECRI 16-298 – Analizadores de química clínica, automaticos

Nombre comercial:

1. Architect c 8000 Processing Module

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Architect c 8000 Processing Module

a. Módulo de Procesamiento c 8000

- b. RSH Gestor tridimensional de muestras
- c. CCS, 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:

- c8000 Skins Kit - Two-toned color (c8000 Skins Kit - Color de dos tonos); #01G06
- c8000 HbA1c Hardware Upgrade Kit (Kit de actualización de hardware c8000 HbA1c); #04P85
- c8000/c16000 Stand Alone Card Cage + Cables (c8000/c16000 Jaula de tarjeta independiente + Cables); #02J47
- ARCHITECT Right-side Skin (ARCHITECT Cubierta del lado derecho); #04P49
- High Concentration Waste Bottle (Botella de residuos de alta concentración); #03E50
- High Concentration Float Switch Cable (Cable de interruptor de flotador de alta c

Uso previsto:

1. Architect c 8000 Processing Module: Es un instrumento para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fotometría y potenciometría. Es capaz de llevar a cabo hasta 800 ensayos fotométricos y 600 ensayos potenciométricos y 2) Consumibles/ artículos de reabastecimiento necesarios para procesar ensayos en un sistema Architect c 8000a) solución de lavado ácida, b) solución de lavado alcalina, c) solución de referencia ICT, d) solución limpiadora ICT, e) módulo ICT, f) Detergente A, g) Detergente B y h) Aditivo para el baño de incubación, en envases conteniendo 1) Consta de tres componentes: A) módulo de procesamiento c 8000, B) RSH (gestor tridimensional de muestras) y C) ces, centro de control del sistema y Módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos.

Período de vida útil:

Período de vida útil: N/A.

Temperatura de almacenamiento. -10°C a 50°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Architect c 8000 Processing Module:

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

Fabricante físico: Canon INC. 1385
Shimoishigami, Otwarashi, 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
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 **39-8398**

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°: 1-0047-3110-005401-26-2