



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:

39-8420

Nombre técnico del producto:

15-551 Analizadores de Química Clínica

Nombre comercial:

1. ARCHITECT c16000 Processing Module

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Analizador, Accesorios y Manual de Instrucciones.-

ACCESORIOS:

- ARCHITECT Right-side Skin (ARCHITECT Cubierta derecha); #04P49
- Liquid Waste Container (Contenedor de residuos líquidos); #06L05
- External Waste Pump (Bomba de Residuos Externos); #08C94
- Automated Reconstitution Module (iARM) (Módulo de reconstitución automatizada (iARM)); #08C95
- iARM i1000SR Upgrade Kit (Kit de actualización iARM i1000SR); #07P13
- iARM Connection Kit (Kit de conexión iARM); #07P14
- iARM Buffer Straw (Varilla tampón iARM); #06P21
- iARM Filling Station Components (Componentes de estaciones de servicio iARM); #06P31
- UPS for instruments i2000SR/cSystem (UPS para instrumentos i2000SR/cSystem); #08C94
- UPS for instruments i1000SR (230 VAC) (UPS para instrumentos i1000SR (230 VCA)); #01P03
- Power Cord Set (Cable de Fuente); #08L14

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 (Puerto USB Ethernet); #07D04
- 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

- Na Azide 1 L Concentrated Wash Buffer (Tampón de lavado concentrado Na Azide 1 L); #06C54
- Non-Na Azide 10 L Concentrated Wash Buffer (ARCHITECT ARM™) (Tampón de lavado concentrado sin Na Azide 10 L (ARCHITECT ARM™)); #06C54
- Na Azide 10 L Concentrated Wash Buffer (ARCHITECT ARM™) (Tampón de lavado concentrado Na Azide 10 L (ARCHITECT ARM™)); #06C54
- Probe Conditioning Solution (Solución de acondicionamiento de sonda); #01L56
- Reaction Vessels (Vasos de reacción); #07C15
- Replacement Caps (Tapas de repuesto); #04D19
- Septums (Septos); #04D18
- Sample Cups (Tazas de muestra); #07C14

KIT DE ACCESORIOS

- i1000SR Accessory Kit (Kit de accesorios i1000SR); #01L87

SOLUCIONES

- Solución de lavado ácida: 2 frascos x 500 mL c/u.
- Solución de lavado alcalina: 2 frascos x 500 mL c/u.
- Solución de referencia ICT: 2 botellas x 2 L c/u.
- Solución limpiadora ICT: 10 frascos x 12 mL c/u.
- Solución Módulo ICT: 1 Módulo
- Detergente A: 2 frascos x 500 mL c/u.
- Detergente B: 4 frascos x 250 mL c/u.
- Aditivo para el baño de incubación: 2 frascos x 500 mL c/u.

Uso previsto:

1. ARCHITECT c16000 Processing Module: Instrumento para realizar automáticamente análisis de bioquímica con la tecnología de fotometría y potenciometría. Es capaz de llevar a cabo hasta 1600 ensayos fotométricos y 600 ensayos potenciométricos.

Período de vida útil:

1. ARCHITECT c16000 Processing Module: No aplica

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Fabricante Legal: ABBOTT LABORATORIES, 1915 Hurd Drive, Irving, TX, USA 75038

Fabricante Legal: Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road, Abbott Park. IL 60064 USA.

Fabricante físico: CANON INC., 1385 SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, Tochigi, JAPAN 324-8550.

Fabricante físico: Toshiba Medical System Corporation, 1385 Shimoishigam, Otawara-Shi Tochigi 324-8550 Japón

Fabricante físico: Cannon Medical System Corporation, 1385 Shimoishigam, Otawara-Shi Tochigi 324-8550 (JAPÓN).

Consumibles

Fabricante Legal: Abbott Laboratories 100 y 200 Abbott Park Road, Abbott Park. IL 60064 USA.

Fabricante físico: Toshiba Medical System Corporation, 1385 Shimoishigam, Otawara-Shi Tochigi 324-8550 Japón

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 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 **39-8420**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-005402-26-6