



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

**N° rev: 39-629#0003**

Nombre del Producto: 1. Alinity ci-series System Control Module 2. Alinity i Processing Module  
3. Alinity c Processing Module

Nro de Registro: 39-629

Disposición de autorización inicial: DI Inicial 1924-18; Modificatorias: DI 2120-19, DC-  
Rev001/20; DC-Rev002/21

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-2319/17-0

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Presentación y Conformación	Envases por 1 Unidad	1 Analizador, Accesorios y Manual de Instrucciones.  ACCESORIOS: • Alinity i-series Cable, Module Main Power, International (Cable Alinity i-series, módulo de alimentación principal, internacional); #04S4101 • Alinity c-series Cable, Module Main Power, International (Cable Alinity serie C, módulo de alimentación principal, internacional); #04S4001 • Alinity c-series High Concentration Waste Bottle Kit (Kit de botellas de residuos de alta concentración); #04T5901 • Alinity c-series High Concentration Float Switch Cable (Cable de interruptor de flotador de alta concentración); #03E5032 Kit de Integración • Alinity ci-series Dual Module Integration Kit (Kit de integración de módulo dual); #04S3801 • Alinity ci-series Tri/Quad Module Integration Kit (Kit de integración de módulos tri/cuádruple); #04S3901

	<p>Componentes del Módulo de Control SCM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alinity ci-series Cable, SCM Power, International, 200V - 250V (Cable Alinity ci-series, SCM Power, Internacional, 200V - 250V); #04S4401</li> <li>• Alinity ci-series Distance Alert (Alerta de distancia); #04S5701</li> </ul> <p>Consumibles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sample Cups (Copas de muestra); #01R3801</li> <li>• Reagent Replacement Caps (Tapas de reemplazo de reactivos); #04R4701</li> <li>• Calibrator/Control Replacement Caps (Tapas de reemplazo de calibrador/control); #04R1001</li> <li>• Alinity c-series Reagent Cartridge, Black (Large) (Cartucho de reactivo Alinity serie C, negro (grande)); #04S1720</li> <li>• Reaction Vessels (Copas de reacción); #06P1401</li> <li>• Alinity Maintenance Cleaning Cartridge (Cartucho de limpieza de mantenimiento Alinity); #02R5240</li> </ul> <p>Kit de Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alinity c Accessory Kit # 1 (Kit de accesorios Alinity c # 1); #03R6801</li> <li>• Alinity c Accessory Kit # 2 (Kit de accesorios Alinity c # 2); #03R6901</li> <li>• Alinity i Accessory Kit (Kit de accesorios Alinity i); #03R6601</li> <li>• Alinity Diagnostics Kit (Kit de diagnóstico de Alinity); #01R5940</li> <li>• Alinity i Customer Maintenance Kit (Kit de mantenimiento para clientes); #04S3701</li> <li>• Alinity c Customer Maintenance Kit (Kit de mantenimiento para clientes); #04S4601</li> </ul> <p>Accesorios</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alinity Sample Racks (Racks de muestra Alinity); #04R5201</li> <li>• Alinity ci-series Tray (Bandeja Alinity ci-series); #04S6301</li> <li>• Alinity ci-series Vial Rack (Bastidor vial Alinity ci-series); #04S6401</li> <li>• Alinity ci-series Onboard Vial Rack (Rack de viales a bordo); #04S6501</li> <li>• Alinity ci-series External Waste Pump (Bomba de residuos externa ); #04S7401</li> <li>• Alinity ci-series Hand Held Bar Code Scanner (Escáner de código de barras ); #04S7701</li> <li>• Alinity Monitor (Monitor); #03R7201</li> <li>• Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (Sensor de nivel, solución a granel); #04S6801</li> <li>• Alinity Reagent Coolant (Refrigerante de reactivo); #04T73-01</li> <li>• Alinity c-series Cuvette Dry Tip (Cubeta de Secado de Punta); #04S5201</li> <li>• Alinity c-series Source Lamp (Lámpara de fuente, Alinity c); #09D4503</li> <li>• Alinity c-series Sample and Wash Solution Syringe Seal Tip #1 (Punta del sello de la jeringa de la solución de muestra y lavado #1); #09D3703</li> <li>• Alinity c-series Sample and Wash Solution Syringe Seal Tip #2</li> </ul>
--	---

(Punta del sello de la jeringa de la solución de muestra y lavado #2); #09D3803

- Alinity c-series Reagent Syringe Seal Tip #1 (Punta de sellado de jeringa de reactivo , Alinity c #1); #09D3903
- Alinity c-series Reagent Syringe Seal Tip #2 (Punta de sellado de jeringa , Alinity c #2); #09D4004
- Alinity c-series 1 ml Syringe (Jeringa Alinity c-series 1 ml); #09D4103
- Alinity c-series Sample Probe (Sonda de muestra , Alinity c); #04S5101
- Alinity c-series Reagent Probe (Sonda de reactivo , Alinity c); #04S4901
- Alinity c-series Mixer (Mezclador Alinity serie C); #09D5903
- Alinity c-series Sample and Wash Solution Syringe O-ring (Alinity c-series Jeringa de solución de muestra y lavado O-ring); #09D5203
- Alinity c-series Reagent Syringe O-ring (Jeringa de reactivo , Alinity c O-ring); #09D5303
- Alinity c-series Sample Probe Tubing (Tubos de sonda de muestra , Alinity c); #01G4805
- Alinity c-series Reagent Probe Tubing (Tubos de sonda de reactivo , Alinity c); #04S5001
- Alinity c-series ICT Probe (Sonda ICT , Alinity c); #09D6304
- Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (Sensor de nivel de la serie ci de Alinity, solución a granel); #04S6801
- Alinity c-series 1 ml Syringe (Jeringa Alinity c-series 1 ml); #09D4103
- Alinity c-series Source Lamp (Lámpara de fuente Alinity serie C); #09D4503
- Alinity c-series Cuvette Segment (Segmento de cubetas , Alinity c); #04S4701
- Alinity c Sample Wash Solution Holder (Soporte de solución de lavado de muestra Alinity c); #04S7601
- Alinity c-series High Concentration Waste Bottle Kit (Kit de botellas de residuos de alta concentración , Alinity c); #04T5901
- Alinity c-series High Concentration Waste Bottle (Botella de residuos de alta concentración , Alinity c ); #04T5801
- Barcode tool (Herramienta de código de barras (paquete de 2)); #06E6902
- Pipettor Probes (Sondas pipeteadoras); #03R9601
- Alinity i-series Wash Zone Probe (Sonda de zona de lavado Alinity i-series ); #08C9436
- Alinity i-series Probe Tubing, Wash Zone 1 (Tubo de sonda Alinity i-series, zona de lavado 1); #04S5901
- Alinity i-series Probe Tubing, Wash Zone 2 (Tubo de sonda Alinity i-series, zona de lavado 2 ); #04S6001
- Alinity i-series Probe Tubing, Waste Aspirate (Tubo de sonda Alinity i-series, aspirado de residuos); #04S6101
- Alinity i-series Baffle, Wash Cup (Alinity i-series Deflector, Wash Cup ); #04S6201

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (Sensor de nivel de la serie ci de Alinity, solución a granel); #04S6801</li> <li>• Alinity i-series Level Sensor, Diluted Wash Buffer (Sensor de nivel Alinity i-series, tampón de lavado diluido); #04S6901</li> <li>• Alinity i-series Optics Verifier Solution (Solución de verificador Óptico Alinity i-series); #01R3560</li> </ul>
--	--

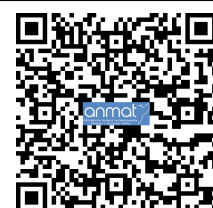
El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
----------------------------	-------------------------------

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2144/05, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

Fecha de emisión: 18 octubre 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 33721