



Ministerio de Salud
Secretaría 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 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:

39-965

Nombre técnico del producto:

17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados

Nombre comercial:

1. Alinity hq
2. Alinity hs

Modelos:

1. 09P68-02 - Alinity hq
2. 09P69-02 - Alinity hs (Alinity hs Slide Maker Stainer Module)

Presentaciones:

1. 1 analizador (1 unidad), accesorios, consumibles y manual de instrucciones.
2. 1 analizador (1 unidad), accesorios, consumibles y manual de instrucciones.

Accesorios y Consumibles Alinity hq:

- ALINITY H UPS SCC 100 VA (02R18-01)
- ALINITY H UPS SCC 120 VA (02R18-02)
- ALINITY H UPS SCC 230 VA (02R18-03)
- SYSTEM CONTROL CP (02R21-02)
- ALINITY H SCC DISP (02R22-01)
- ALINITY H SCC DISP (02R22-02)
- ALINITY FIREWALL (04S56-02)
- ALINITY HQ DRAIN WA (04T66-01)
- ALINITY HQ EXT WSTE KIT (04T67-01)
- ALINITY HQ SCC KIT (04T77-03)
- ALINITY HQ SCC STAN (04U46-02)
- ALINITY HQ CC KIT (04U47-01)
- ALINITY H SIDE PANE (04W59-01)
- ALINITY H TUBE RACK (04W60-01)
- ALINITY H LAS ACCY (04Z15-01)
- Alinity h Results Collector Tool SW (20001656-102)
- ESD Safe Work Kit (7-100526-01)
- Labels, Manual Reference (Depot) (RoHS) (7-38378-03)
- FITTING, BARB, REDUCER, 0.125 x 0.062 POLY (8310800101)
- TWIST-LOK WITH BASE (8600533301)
- TUBING, SILICON, .032 Inch ID X .156 Inch OD, (S1) (9130542)
- Monitor Power Adapter C5 to C14 (A-10006765-01)
- Label, Manual Reference (A-38378-01)
- ETHERNET SWITCH, D-LINK, 8 PORT GB (H-10004199-01)
- POWER CORD C14 TO NEMA 5-15R (H-10006275-01)
- Alinity hq UPS Battery Pack (H-10006386-01)
- Sealed Lead-Acid Battery (H-10012741-01)
- Solid State Drive with Windows OS 8.1 (H-35006185-03)
- Rainbow Beads (H-35007345-01)
- Phosphate Buffered Saline (H-35007346-01)
- Flow Cytometry Sub-Micron Green FL- Microsphere (H-35008780-01)
- BARCODE READER, 2D HANDHELD, USB (H-35008790-02)
- ASSY, CABLE, UPS JUMPER (H-35010029-01)
- Waste container (Recipiente de residuos (Alinity hq))

Accesorios y Consumibles Alinity hs:

- Alinity hs Accy Kit (01R72-02)
- Alinity h Slide Car (01R75-01)
- Alinity hq Scc Stan (04U46-02)
- Alinity h Side Pane (04W59-01)
- Alinity h Tube Rack (04W60-01)
- Alinity h LAS Accy (04Z15-01)
- Alinity h-series Slide Label Cartridge (09P82-01)
- Alinity h-series Smear Tape Cartridge (09P83-01)

- Alinity h-series Glass Slides (09P84-20)
- ESD Safe Work Kit (7-100526-01)
- Labels, Manual Reference (Depot) (RoHS) (7-38378-03)
- Twist-Lok With Base (8600533301)
- Label, Manual Reference (A-38378-01)
- Alinity hq UPS Battery Pack (H-10006386-01)
- Sealed Lead-Acid Battery (H-10012741-01)
- Alinity h-series SCC Windows OPK Software Image HSQv (H-20000185-03)
- Alinity hs QNX 6.5.1 OS Software Image v 1.24 (H-20000189-01)
- Assy, Cable, Earth Strap, Power Entry to Chassis (H-35004065-01)
- Assy, Cable, Earth Strap, Power Entry to UPS (H-35004066-01)
- Assy, Cable, Earth Strap, Power Entry to DC Module (H-35004068-01)
- Assy, Cable, PDU/LDR, PWR 2 (H-35004377-01)
- Assy, Cable, UPS Jumper (H-35010029-01)
- Tool Jig, Blood Drop Target (H-35010073-03)
- Waste container (Recipiente de residuos (Alinity hs))
- Gradillas de tubos cerrados
- Gradillas del sistema automático de transporte de muestras (LAS)
- Gradillas de tubos abiertos
- Gradilla para soporte de portaobjetos (Alinity hs)

Uso previsto:

El sistema Alinity h-series es un analizador de hematología integrado (Alinity hq) y un módulo de extensión y tinción (Alinity hs) que se utilizan para el cribado de poblaciones de pacientes en laboratorios clínicos mediante profesionales sanitarios cualificados. Alinity h-series se puede configurar de la siguiente manera:

- Un analizador de hematología automatizado independiente.
- Un sistema multimodular que incluye al menos un módulo analizador Alinity hq y puede incluir un módulo de tinción y extensión Alinity hs.

El módulo analizador Alinity hq realiza un hemograma completo y una fórmula leucocitaria de seis poblaciones para células normales y atípicas en sangre capilar y venosa recogida con EDTA dipotásico (K2EDTA) o EDTA tripotásico (K3EDTA). El analizador Alinity hq proporciona resultados cuantitativos para los siguientes parámetros: WBC, NEU, %N, LYM, %L, MON, %M, EOS, %E, BASO, %B, IG, %IG, RBC, HCT, HGB, MCV, MCH, MCHC, MCHr, RDW, NRBC, NR/W, RETIC, %R, IRF, PLT, MPV, %rP. El módulo analizador Alinity hq se utiliza para identificar a pacientes con parámetros hematológicos dentro y fuera de los intervalos de referencia establecidos. El módulo de extensión y tinción Alinity hs automatiza la preparación y la tinción de extensiones de sangre y tiñe las extensiones preparadas externamente.

El módulo Alinity hq está indicado para identificar pacientes con parámetros hematológicos dentro y fuera de los rangos de referencia establecidos.

El módulo de extensión y tinción Alinity hs automatiza la preparación y la tinción de extensiones de sangre y tiñe las extensiones preparadas externamente. Proporciona capacidades automatizadas de preparación y tinción de frotis de sangre mediante el uso de muestras de sangre anticoaguladas con ácido etilendiaminotetraacético (específicamente K2EDTA y K3EDTA). Automatiza la preparación y tinción de la película de sangre, y tiñe los frotis de sangre completa preparados externamente.

El módulo de tinción Alinity hs Slide Maker está diseñado para funcionar con el analizador Alinity
hq, como parte de una configuración integrada: 2+1 (2 Alinity hq + 1 Alinity hs).

Para uso en diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

No Aplica.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, United States.

Lugar de elaboración: Sanmina-SCI Systems, Singapore Pte Ltd, 2 Chai Chee Drive, Singapore
469044, Singapore.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 octubre 2025



BOVERI Maria De Los Angeles
CUIL 27315938606
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 **39-965**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002349-24-1



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 15.10.2025 07:42:41