



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA SRL, 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:

1489-126

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-916 - Analizadores de Inmunoensayos por quimioluminiscencia

Nombre comercial:

- 1)Alinity i Processing Module
- 2)Alinity c Processing Module

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. 1(uno) equipo (Alinity i Processing Module)

## 2. 1 (uno) equipo (Alinity c Processing Module)

### Uso previsto:

1. Alinity i Processing Module: El módulo de procesamiento Alinity i es un analizador de inmunoanálisis completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en las muestras.

2. Alinity c Processing Module: El módulo de procesamiento Alinity c utiliza la tecnología de detección fotométrica para medir la absorbancia de las muestras para la cuantificación de la concentración del analito y la tecnología de detección potenciométrica para medir el potencial eléctrico de una muestra. Además, el módulo de procesamiento Alinity c utiliza un módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos (electrolitos).

### Período de vida útil:

N/A, Temperatura de almacenamiento. -10°C a 50°C.

### Nombre y domicilio del fabricante:

ABBOTT LABORATORIES

Dirección Legal: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 Estados Unidos.

Dirección Real: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 Estados Unidos.

### Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 septiembre 2025**

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 **1489-126**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005410-25-1