



**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:

39-658

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-741 Analizadores para Hematología, Automatizados, ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Alinity hq
2. Alinity h-series Water Purification System
3. Alinity h-series AutoClean Solution
4. Alinity h-series Diluent
5. Alinity h-series WBC Reagent
6. Alinity h-series Retic Reagent
7. Alinity h-series HGB Reagent

Modelos:

## Alinity

### Presentaciones:

1. 1 instrumento y accesorios de instalación
2. 1 equipo y accesorios de instalación
3. 4 x 1000 mL
4. 1 x 9.6 L
5. 4 x 975 mL
6. 4 x 370 mL
7. 4 x 975 mL

### Uso previsto:

1. Analizador de hematología cuantitativo, automatizado y multiparamétrico, diseñado para su uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos para el recuento y la clasificación de las células de la sangre.
2. Purificar el agua del laboratorio para proporcionar agua ultrapura a cada módulo Alinity hq de Alinity h-series.
3. Limpiar las vías internas del módulo Alinity hq.
4. Actuar como diluyente principal para el recuento de eritrocitos, plaquetas y reticulocitos. Preparar cada célula para el recuento y determinación del tamaño. Proporcionar la humedad adecuada que impida la acumulación de burbujas en el sistema de flujo. Preparar las bombas y los conductos de flujo, y lavar los conductos y otros componentes al final de cada ciclo.
5. Actuar como diluyente en la medición de WBC. Hemolizar los eritrocitos. Mantener la integridad y la morfología de los leucocitos durante el proceso de medición. Preparar el conducto de leucocitos.
6. Teñir los ácidos nucleicos de las células en la dilución de reticulocitos. Preparar el conducto de reticulocitos.
7. Actuar como agente hemolizante durante la dilución de la hemoglobina al destruir las membranas de los eritrocitos. Destruir los leucocitos para reducir la interferencia. Convertir la hemoglobina en un complejo cromogénico estable que se pueda medir a 540 nm. Preparar el conducto de hemoglobina. Lavar el sistema para la medición de hemoglobina.

### Período de vida útil:

1. N/C de -10 °C a 50 °C
2. N/C de -10 °C a 50 °C
3. 12 meses de 15 °C a 30 °C
4. 12 meses de 15 °C a 30 °C
5. 12 meses de 15 °C a 30 °C
6. 12 meses de 2 °C a 8 °C
7. 12 meses de 15 °C a 30 °C

### Nombre y domicilio del fabricante:

1., 2., 3., 4., 5., 6. Y 7. Fabricante Legal: ABBOT LABORATORIES, 1915 Hurd Drive, Irving, TX USA 75038

1. Fabricante Físico: Sanmina-SCI Systems Singapore Pte. Ltd. 2 Chai Chee Drive, SINGAPORE, North East, SINGAPORE 469044

2. Fabricante Físico: ELGA LABWATER DIVISION, VWS (UK) LTD WINDSOR COURT,

Kingsmead Business Park; Frederick Place HIGH WYCOMBE, Buckinghamshire UNITED KINGDOM HP11 1JU

3. Fabricante Físico: AUG. HEDINGER GMBH & CO, KG, Heiligenwiesen 26 Stuttgart, Baden-Wurttemberg GERMANY 70327

4. Fabricante Físico: Fisher Diagnostics, 8365 VALLEY PIKE MIDDLETOWN, VA USA 22645

5., 6. y 7. Fabricante Físico: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, FINISKLIN BUSINESS PARK SLIGO, Sligo IRELAND

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 julio 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **39-658**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-000882-26-2