



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:

39-698

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. Alinity hs
2. Alinity h-series Phosphate Buffer
3. Alinity h-series Smear Fix
4. Alinity h-series May-Grünwald-Giemsa Stain
5. Alinity h-series Wright-Giemsa Stain
6. Alinity h-series Slide Label Cartridge
7. Alinity h-series Smear Tape Cartridge
8. Alinity h-series Glass Slides

Modelos:

Alinity

Presentaciones:

1. Instrumento y accesorios necesarios para su instalación
2. 1 unidad x 9.6 L
3. 1 unidad x 980 mL
4. 1 unidad x 980 mL
5. 1 unidad x 980 mL
6. 1 unidad
7. 1 unidad
8. Caja exterior conteniendo 20 cajas de 70 unidades cada una.

Uso previsto:

1. Prepara y tiñe extensiones de sangre, y además tiñe las extensiones de sangre y fluidos corporales preparadas externamente.
2. Interviene en las siguientes funciones: a. Mantiene el pH óptimo para la tinción, que contribuye a la fiabilidad de la calidad de la tinción. b. Proporciona las condiciones adecuadas para la interacción de los colorantes y la producción del color. c. Proporciona una solución de lavado para los portaobjetos teñidos y la sonda de aspiración. d. Lava las sondas de aspiración y perforación entre las muestras.
3. Se utiliza para las siguientes funciones: a. Fija y proporciona permeabilidad a las células como preparación para la tinción. b. Conserva la morfología de las células.
4. y 5. Proporcionar colorantes Romanowsky (una variedad de tiazinas y esosinas) que son necesarios para teñir las extensiones de sangre. Estos colorantes dan coloración a las células y a otros elementos sanguíneos para permitir identificar las células y valorar la calidad de su morfología con fines diagnósticos.
6. Consumible: cartucho de impresora para portaobjetos para la impresión de la información del paciente.
7. Consumible: cartuchos de extensores para la extensión de la sangre en los portaobjetos.
8. Consumible: portaobjeto de vidrio para la extensión y tinción.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

1., 2., 3., 4., 5., 6., 7. y 8. Fabricante Legal: ABBOTT 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: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION, FINISKLIN BUSINESS PARK, SLIGO, Sligo IRELAND

3., 4. y 5. Fabricante Físico: Avantor Performance Materials Poland S.A., Ul. Sowinskiego 11 Gliwice, Slaskie, POLAND 44-101

6. y 7. Fabricante Físico: AUER PRECISION, 1050 W. Birchwood Ave Mesa, AZ, USA 85210

8. Fabricante Físico: Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH, VARRENTRAPPSTRASSE 5 BRAUNSCHWEIG, NIEDERSACHSEN, Lower Saxony GERMANY 38114

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 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 **39-698**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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°: 1-0047-3110-000883-26-6