



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE 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:

1074-786

Nombre técnico del producto:

20-821 Analizadores, Laboratorio, de Química Clínica/Inmunoensayo

Nombre comercial:

- 1) Atellica CH 930
- 2) Atellica CH Dilution Cuvette Segment
- 3) Atellica CH Reaction Cuvette Segment
- 4) Atellica IM 1300 Analyzer
- 5) Atellica IM 1600 Analyzer
- 6) Atellica SH Prime
- 7) Atellica SH Adittional
- 8) Atellica Sample Handler Connect (SHC)
- 9) Atellica DL

Modelos:

Familia Atellica Solution en sus modelos de analizadores y componentes accesorios:

- 1) Atellica CH 930
- 2) Atellica CH Dilution Cuvette Segment
- 3) Atellica CH Reaction Cuvette Segment
- 4) Atellica IM 1300 Analyzer
- 5) Atellica IM 1600 Analyzer
- 6) Atellica SH Prime
- 7) Atellica SH Additional
- 8) Atellica Sample Handler Connect (SHC)
- 9) Atellica DL

Presentaciones:

1), 4) a 8) Envases conteniendo 1 (UNO) analizador/unidad; 2) Envases conteniendo: 5 segmentos de anillos de dilución x 23 cubetas; 3) Envases conteniendo: 5 segmentos de anillos de reacción x 17 cubetas; 9) Modulo Cargador Directo de muestras

Uso previsto:

- 1) Analizador automatizado de química clínica diseñado para pruebas de diagnóstico mediante ensayos químicos e inmunoquímicos basados en tecnología fotométrica, turbidimétrica y de electrodo ion selectivo;
- 2) Accesorio del Atellica Analyzer destinado a la dilución y almacenamiento de muestras para su procesamiento;
- 3) Accesorio del Atellica Analyzer destinado a contener los volúmenes de reacción de la muestra en cada paso de su procesamiento;
- 4) y 5) Analizadores automatizados de inmunoensayos quimioluminiscentes para diferentes pruebas de diagnóstico en muestras clínicas;
- 6) y 7) Destinados a identificar y mover muestras desde el analizador y hasta él, almacenar muestras del calibrador y de control y monitorear muestras incorporadas al sistema;
- 8) Destinado a conectar Atellica Solution a un sistema de automatización de laboratorios y mover muestras desde el módulo transportador y hasta él.
- 9) Diseñado para identificar y realizar el seguimiento de muestras integradas para el módulo Atellica IM o CH en configuración independiente.

Período de vida útil:

Vida útil: No aplica.

Temp. almacenamiento: 1), 4) y 5) entre 1 y 50°C;

6) a 9) entre 0 y 50 °C; 2) y 3) No aplica

Nombre y domicilio del fabricante:

2) y 3):

Nypro, Inc. 101 Union Street Clinton, Massachusetts, 01510, EE.UU y Tessy Plastics Corporation 700 Visions Drive Skaneateles, NY 13152, EE.UU / 488 ROUTE 5 WEST ELBRIDGE, NY 13060, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591, EE.UU

1), 4) a 9):

a – Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 62 Flanders-Bartley Road Flanders, NJ, 07836, EE.UU

para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, EE.UU
b - Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, CO. Dublin, Irlanda
para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, EE.UU

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 agosto 2026



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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 **1074-786**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 14:20:25

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001462-26-8

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.09.11 12:26:52
-03'00'