



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:

39-629

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-916 - Analizadores de Inmunoensayos por quimioluminiscencia

Nombre comercial:

1. Alinity ci-series System Control Module
2. Alinity i Processing Module
3. Alinity c Processing Module

Modelos:

N/A

Presentaciones:

INSTRUMENTOS:

1. Alinity ci-series System Control Module: Uno (1) equipo
2. Alinity i Processing Module: Uno (1) equipo
3. Alinity c Processing Module: Uno (1) equipo

ACCESORIOS:

- Alinity i-series Cable, Module Main Power, International (Cable Alinity i-series, módulo de alimentación principal, internacional); #04S4101
- Alinity c-series Cable, Module Main Power, International (Cable Alinity serie C, módulo de alimentación principal, internacional); #04S4001
- Alinity c-series High Concentration Waste Bottle Kit (Kit de botellas de residuos de alta concentración); #04T5901
- Alinity c-series High Concentration Float Switch Cable (Cable de interruptor de flotador de alta concentración); #03E5032

KIT DE INTEGRACIÓN:

- Alinity ci-series Dual Module Integration Kit (Kit de integración de módulo dual); #04S3801
- Alinity ci-series Tri/Quad Module Integration Kit (Kit de integración de módulos tri/cuádruple); #04S3901

COMPONENTES DEL MÓDULO DE CONTROL SCM:

- Alinity ci-series Cable, SCM Power, International, 200V - 250V (Cable Alinity ci-series, SCM Power, Internacional, 200V - 250V); #04S4401
- Alinity ci-series Distance Alert (Alerta de distancia); #04S5701

CONSUMIBLES:

- Sample Cups (Copas de muestra); #01R3801
- Reagent Replacement Caps (Tapas de reemplazo de reactivos); #04R4701
- Calibrator/Control Replacement Caps (Tapas de reemplazo de calibrador/control); #04R1001
- Alinity c-series Reagent Cartridge, Black (Large) (Cartucho de reactivo Alinity serie C, negro (grande)); #04S1720
- Reaction Vessels (Copas de reacción); #06P1401
- Alinity Maintenance Cleaning Cartridge (Cartucho de limpieza de mantenimiento Alinity); #02R5240

KIT DE ACCESORIOS:

- Alinity c Accessory Kit # 1 (Kit de accesorios Alinity c # 1); #03R6801
- Alinity c Accessory Kit # 2 (Kit de accesorios Alinity c # 2); #03R6901
- Alinity i Accessory Kit (Kit de accesorios Alinity i); #03R6601
- Alinity Diagnostics Kit (Kit de diagnóstico de Alinity); #01R5940
- Alinity i Customer Maintenance Kit (Kit de mantenimiento para clientes); #04S3701
- Alinity c Customer Maintenance Kit (Kit de mantenimiento para clientes); #04S4601

ACCESORIOS:

- Alinity Sample Racks (Racks de muestra Alinity); #04R5201
- Alinity ci-series Tray (Bandeja Alinity ci-series); #04S6301
- Alinity ci-series Vial Rack (Bastidor vial Alinity ci-series); #04S6401
- Alinity ci-series Onboard Vial Rack (Rack de viales a bordo); #04S6501
- Alinity ci-series External Waste Pump (Bomba de residuos externa); #04S7401
- Alinity ci-series Hand Held Bar Code Scanner (Escáner de código de barras); #04S7701
- Alinity Monitor (Monitor); #03R7201
- Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (Sensor de nivel, solución a granel); #04S6801
- Alinity Reagent Coolant (Refrigerante de reactivo); #04T73-01
- Alinity c-series Cuvette Dry Tip (Cubeta de Secado de Punta); #04S5201
- Alinity c-series Source Lamp (Lámpara de fuente, Alinity c); #09D4503
- Alinity c-series Sample and Wash Solution Syringe Seal Tip #1 (Punta del sello de la jeringa de la solución de muestra y lavado #1); #09D3703
- Alinity c-series Sample and Wash Solution Syringe Seal Tip #2 (Punta del sello de la jeringa de la solución de muestra y lavado #2); #09D3803
- Alinity c-series Reagent Syringe Seal Tip #1 (Punta de sellado de jeringa de reactivo , Alinity c #1); #09D3903
- Alinity c-series Reagent Syringe Seal Tip #2 (Punta de sellado de jeringa , Alinity c #2); #09D4004
- Alinity c-series 1 ml Syringe (Jeringa Alinity c-series 1 ml); #09D4103
- Alinity c-series Sample Probe (Sonda de muestra , Alinity c); #04S5101
- Alinity c-series Reagent Probe (Sonda de reactivo , Alinity c); #04S4901
- Alinity c-series Mixer (Mezclador Alinity serie C); #09D5903
- Alinity c-series Sample and Wash Solution Syringe O-ring (Alinity c-series Jeringa de solución de muestra y lavado O-ring); #09D5203
- Alinity c-series Reagent Syringe O-ring (Jeringa de reactivo, Alinity c O-ring); #09D5303
- Alinity c-series Sample Probe Tubing (Tubos de sonda de muestra , Alinity c); #01G4805
- Alinity c-series Reagent Probe Tubing (Tubos de sonda de reactivo , Alinity c); #04S5001
- Alinity c-series ICT Probe (Sonda ICT , Alinity c); #09D6304
- Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (Sensor de nivel de la serie ci de Alinity, solución a granel); #04S6801
- Alinity c-series 1 ml Syringe (Jeringa Alinity c-series 1 ml); #09D4103
- Alinity c-series Source Lamp (Lámpara de fuente Alinity serie C); #09D4503
- Alinity c-series Cuvette Segment (Segmento de cubetas , Alinity c); #04S4701
- Alinity c Sample Wash Solution Holder (Soporte de solución de lavado de muestra Alinity c); #04S7601
- Alinity c-series High Concentration Waste Bottle Kit (Kit de botellas de residuos de alta concentración, Alinity c); #04T5901
- Alinity c-series High Concentration Waste Bottle (Botella de residuos de alta concentración, Alinity c); #04T5801
- Barcode tool (Herramienta de código de barras (paquete de 2)); #06E6902
- Pipettor Probes (Sondas pipeteadoras); #03R9601
- Alinity i-series Wash Zone Probe (Sonda de zona de lavado Alinity i-series); #08C9436
- Alinity i-series Probe Tubing, Wash Zone 1 (Tubo de sonda Alinity i-series, zona de lavado 1); #04S5901
- Alinity i-series Probe Tubing, Wash Zone 2 (Tubo de sonda Alinity i-series, zona de lavado 2); #04S6001
- Alinity i-series Probe Tubing, Waste Aspirate (Tubo de sonda Alinity i-series, aspirado de residuos); #04S6101
- Alinity i-series Baffle, Wash Cup (Alinity i-series Deflector, Wash Cup); #04S6201

- Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution (Sensor de nivel de la serie ci de Alinity, solución a granel); #04S6801
- Alinity i-series Level Sensor, Diluted Wash Buffer (Sensor de nivel Alinity i-series, tampón de lavado diluido); #04S6901
- Alinity i-series Optics Verifier Solution (Solución de verificador Óptico Alinity i-series); #01R3560

Uso previsto:

1. Alinity ci-series System Control Module: Módulo que proporciona una interfaz de usuario genérica para todos los productos Alinity.

2. 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.

3. 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:

Período de vida útil: N/A

Temperatura de almacenamiento. -20°C a 60°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

(1,2,3):

Fabricante legal: Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, Texas 75038

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

3. Fabricante físico: Canon INC. 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi JAPAN 325-8550

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 julio 2026

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 **39-629**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-004813-26-1