



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**N° rev: 39-814#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-814 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registro Inicial Clase A) de fecha 19 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manual de instrucciones de uso          | 1. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit.<br>Información general:<br>Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.<br><br>- Sección "RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA" con la siguiente información: | 1. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit.<br>Actualización del manual de instrucciones:<br>- Se actualiza Información general:<br>Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.<br>Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.<br><br>- Actualización de la sección "RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA" con la siguiente información:<br><br>El ensayo ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>El virus Epstein-Barr (VEB), también denominado virus del herpes humano tipo 4 (VHH-4), es uno de los virus humanos más comunes. El VEB es un virus de doble cadena de DNA con membrana, linfotrópico. Pertenece a la familia herpesviridae, subfamilia gamma de los herpesvirus. La seroprevalencia en adultos mayores de 25 años es &gt; 95 %.</p> <p>- Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>-</p> <p>ATENCIÓN: este producto requiere el manejo de muestras de origen humano. Se recomienda manejar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y seguir las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens".<sup>7</sup> En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"<sup>8</sup> u otras normativas equivalentes. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES:</p> <p>Respuesta:</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.</p> | <p>también se puede utilizar para la determinación del estado inmunitario frente al VEB en donantes y receptores de trasplantes de órganos antes del trasplante.</p> <p>El virus Epstein-Barr (VEB), también denominado virus del herpes humano tipo 4 (VHH-4), es uno de los virus humanos más comunes. El VEB es un virus de doble cadena de DNA con membrana, linfotrópico. Pertenece a la familia herpesviridae, subfamilia gamma de los herpesvirus. La seroprevalencia en adultos mayores de 25 años es &gt; 95 %.</p> <p>- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>Precauciones de seguridad</p> <p>PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: MICROPARTICLES:</p> <p>Respuesta:</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.</p> <p>P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE</p> <p>ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CONJUGATE</p> <p>ADVERTENCIA Contiene metilisotiazolonas.</p> <p>H317: Puede provocar una reaccion alergica en la piel.</p> <p>Prevención</p> <p>P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podran sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritacion o erupción cutanea: consultar a un médico.</p> <p>- Sección “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información:</p> <p>Tipo de espécimen   Suero/Plasma</p> <p>Temperatura de almacenamiento   Temperatura ambiente (15 a 30°C)   2 a 8°C</p> <p>Temperatura máxima de almacenamiento   3 días   14 días</p> <p>Los especimenes se pueden almacenar con o sin el coagulo o los eritrocitos. Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.</p> <p>- Sección “Reproducibilidad”</p> | <p>la piel.</p> <p>H402*: Nocivo para los organismos acuáticos.</p> <p>H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Prevención</p> <p>P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección.</p> <p>Respuesta</p> <p>P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.</p> <p>P333+P313: En caso de irritacion o erupcion cutanea: consultar a un medico.</p> <p>P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Eliminación</p> <p>P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.</p> <p>* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº1272/2008 (CLP).</p> <p>- Actualización de la sección “Almacenamiento de los especímenes” con la siguiente información:</p> <p>Tipo de espécimen   Suero/Plasma</p> <p>Temperatura de almacenamiento   Temperatura ambiente (15 a 30°C)   2 a 8°C   Igual o inferior a -20°C</p> <p>Temperatura máxima de almacenamiento   3 días   14 días   90 días*</p> <p>*Se pueden utilizar especímenes almacenados a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un periodo superior al tiempo máximo de almacenamiento con fines informativos (por ejemplo, análisis retrospectivos, análisis de muestras discordantes, análisis clínicos y de validación), pero no se deben utilizar para comunicar resultados de pacientes ni para su tratamiento.</p> <p>Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo o los eritrocitos.</p> <p>Si se supera el tiempo de almacenamiento máximo a una temperatura entre 2 y 8 °C, retire</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>en el apartado “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección “Asistencia técnica” con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>2. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator.</p> <p>- No contenía información general.</p> <p>- Sección “INCERTIDUMBRE DE MEDIDA”:</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección “Precauciones de seguridad” con la siguiente información:</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de</p> | <p>el suero o el plasma del coágulo, de los eritrocitos o del gel separador y almacene los especímenes a una temperatura igual o inferior a -20 °C.</p> <p>- Inclusión de la sección “Reproducibilidad” en el apartado “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información:</p> <p>-</p> <p>Reproducibilidad</p> <p>Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A2 del CLSI.17 Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG, 2 lotes de ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrators, 1 lote de ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls y 2 instrumentos ARCHITECT. Se analizaron 2 controles y 2 paneles de plasma humano en un mínimo de 2 replicados, 2 veces al día, durante 20 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente.*</p> <p>La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad (n), media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad.</p> <p>a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.</p> <p>b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.</p> <p>* Estos datos son orientativos. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.</p> <p>- Actualización de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"2 u otras normativas equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El plasma humano utilizado en el calibrador presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-EBNA-1, pero no presenta reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni reactividad para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1.</li> </ul> <p>- Sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN":</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "Asistencia técnica" con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> | <p>Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>2. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator.</p> <p>Actualización del manual de instrucciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se actualiza Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</li> <li>- Inclusión de la sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA" con la siguiente información:</li> </ul> <p>Los datos sobre la incertidumbre de ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC). Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis. La incertidumbre expandida esperada (<math>k = 2</math>) calculada en el punto de corte es <math>1.00 \pm 0.062</math> S/CO.</p> <p>- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado <b>CONTENIDO</b> de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>3. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls.</p> <p>- Información general:<br/>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "TRAZABILIDAD":<br/>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p>ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y las muestras de origen humano de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level" 22 u otras normativas equivalentes.</p> <p>• El plasma humano utilizado en el control negativo no</p> | <p>instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes</p> <p>• El material de origen humano utilizado en el calibrador es reactivo para IgG anti-EBNA-1 y no reactivo para HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni para RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1.</p> <p>- Inclusión de la sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN" con la siguiente información:</p> <p>Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.</p> <p>- Inclusión de la sección "Asistencia técnica" con la siguiente información:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>- Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina:<br/>Se actualiza marcado CE " 0123"</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>presenta reactividad para anticuerpos IgG anti-EBNA-1, ni reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni reactividad para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El plasma humano utilizado en el control positivo presenta reactividad de anticuerpos IgG anti-EBNA-1, pero no presenta reactividad para el HBsAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC, ni reactividad para el RNA del VIH-1 o el antígeno del VIH-1.</li> </ul> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web <a href="http://www.abbottdiagnostics.com">www.abbottdiagnostics.com</a> o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.</p> <p>- Sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN":</p> <p>No contenía esta sección.</p> <p>- Sección "Asistencia técnica":</p> <p>No contenía marcado CE.</p> | <p>3. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls.</p> <p>- Se actualiza Información general: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>- Inclusión de la sección "TRAZABILIDAD" con la siguiente información:</p> <p>El control positivo ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG se correlaciona con un patrón interno de referencia.</p> <p>- Actualización de la sección "Precauciones de seguridad" con la siguiente información:</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El material de origen humano utilizado en el control negativo no es reactivo para IgG anti-EBNA-1, HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni para RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1.</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>• El material de origen humano utilizado en el control positivo es reactivo para IgG anti-EBNA-1, pero no es reactivo para HBsAg, anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni para RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1.</p> <p>Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.</p> <p>Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a> o a través de su representante local</p> <p>- Inclusión de la sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN” con la siguiente información:</p> <p>Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.</p> <p>- Inclusión de la sección “Asistencia técnica” con la siguiente información:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto.</p> <p>Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>indicado en el embalaje exterior.</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a> Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>- Cambios en el inserto aplicables para la Unión Europea, pero no aplicables para Argentina: Se actualiza marcado CE "0123".</p> |
| Rótulos | <p>1. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit, rótulo de la presentación de 100 y 500 determinaciones:</p> <p>a) Página web: <a href="http://www.abbottdiagnostics.com/IFU">www.abbottdiagnostics.com/IFU</a></p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>2. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator</p> <p>3. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls:</p> <p>Información actual en las etiquetas de los productos 2) y 3):</p> <p>a) Página web: <a href="http://www.abbottdiagnostics.com/IFU">www.abbottdiagnostics.com/IFU</a></p> <p>b) No se ha reportado número del marcado CE</p> | <p>1. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit. Actualización del rótulo de la presentación de 100 y 500 determinaciones:</p> <p>a) Actualización página web: <a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU">www.corelaboratory.abbott/IFU</a></p> <p>b) Se incluye marcado CE "0123"</p> <p>2. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator</p> <p>3. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls:</p> <p>Se actualiza la siguiente información en la etiqueta de los productos 2) y 3):</p> <p>a) Actualización de la página web: <a href="http://www.corelaboratory.abbott/IFU">www.corelaboratory.abbott/IFU</a>.</p> <p>b) Actualización marcado CE: "0123"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la

detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear 1 del virus Epstein-Barr (EBNA-1) en suero y plasma humanos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 17-027 Reactivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: 1. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit.  
2. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator.  
3. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls.

Indicación/es de uso: 1. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit: Se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear 1 del virus de Epstein-Barr (EBNA-1) en suero y plasma humanos.

2. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator: Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i System en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear 1 del virus Epstein-Barr (EBNA-1) en suero y plasma humanos.

3. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System, en la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear 1 del virus Epstein-Barr (EBNA-1) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: 1. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Reagent Kit: Envase por 100 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 100 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 5,9 mL; Diluyente 10,0 mL. Envase por 500 Determinaciones; Conteniendo 1 Cartucho de 500 Determinaciones cada uno. Cada cartucho se compone de: Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,3 mL; Diluyente 50,9 mL  
2. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrator: 1 frasco de 4,0 mL.  
3. ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls: Control +: 8,0 mL; Control -: 8,0 mL.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Abbott GmbH

Lugar de elaboración: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 marzo 2026.

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                                                       | <p>Instituto Nacional de Productos Médicos<br/>ANMAT<br/>Firma y Sello</p>          |
| <p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.</p> |                                                                                     |
| <p>Fecha de emisión: 05 marzo 2026</p>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
|  <p>BODNAR Andrea Veronica<br/>CUIL 27254978472</p>                                                                                                                                |  |
| <p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
| <p>N° Identificadorio Trámite: 75464</p>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 03.08.2026 11:20:36



DUARTE Micaela  
CUIL 27400154282