



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: 1074-274#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 SIEMENS HEALTHCARE S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1074-274 aprobado según:

Disposición autorizante N° Autorizado por Declaración de Conformidad de fecha 07 febrero 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 5230/13
Disp 12712/16

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CardioPhase hsCRP	1) CardioPhase hsCRP 2) N/T Rheumatology Control SL/2 3) N/T Rheumatology Control SL/1 4) N Rheumatology Standard SL 5) Apolipoprotein Control Serum CHD
Forma de presentación	5 x 5 mi CardioPhase hsCRP , Reactivo CardioPhase® hsCRP o 3 x 2 mi CardioPhase hsCRP, Reactivo CardioPhase® hsCRP	1) a) Envase conteniendo 3 x 2 mL, b) Envase conteniendo 5 x 5 mL 2), 3) y 4) 3 x 1 mL 5) 3 x 0,5 ml
Indicación de uso	Reactivos de diagnóstico in-vitro para la determinación de la proteína C reactiva (PCR) en sueros humanos, así	1) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la proteína C reactiva (CRP) para la detección de procesos inflamatorios, como ayuda en el diagnóstico y monitorización de trastornos inflamatorios e

	como también, en plasmas con heparina y EDTA mediante inmunonefelometría con partículas intensificadoras en los sistemas BN.	infecciosos, y para la estratificación de riesgos de enfermedades coronarias agudas y estables en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA mediante los sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers. 2) y 3) Controles de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas del suero humano mediante los reactivos Siemens Healthineers CardioPhase hsCRP y N Látex: Proteína C reactiva (CRP), Factores reumatoides (RF), Antiestreptolisina O (ASL). 4) para establecer curvas de referencia para la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos hsCRP y N Látex de Siemens Healthineers CardioPhase: proteína C reactiva (CRP), factores reumatoides (RF), anti-estreptolisina O (ASL). 5) control verificado de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas del suero humano mediante los reactivos N Antisuero y hsCRP de Siemens Healthineers CardioPhase: Apo A-I, A-II, B y E, CRP (CRP).
Período de vida útil y condiciones de conservación	18 meses entre 2 y 8 °C	1) 18 meses entre 2 y 8 °C, 2) y 3) 15 meses entre 2 y 8 °C 4) 12 meses entre 2 y 8 °C 5) 36 meses entre 2 y 8 °C
Rótulos	Proyectos de rótulos conservados en la empresa como documentación respaldatoria a la Declaración de Conformidad PM 1074-274	Se anexan nuevos proyectos de rótulos externos e internos
Manual de instrucciones de uso	Proyectos de Manuales de Instrucciones conservados en la empresa como documentación respaldatoria a la Declaración de Conformidad PM 1074-274	Se anexan nuevos proyectos de Manuales de Instrucciones
Nombre y domicilio del fabricante	Siemens HealthCare Diagnostics Products GmbH , Emil-von-Behring-Strasse 76, 0-35041, Marburg, Alemania.	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg Alemania

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Reactivos para determinación y/o control y/o calibración de Proteína C Reactiva y/o Factores reumatoides (RF) y/o Antiestreptolisina O (ASL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
19-085 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens/Siemens Healthineers

Modelos: 1) CardioPhase hsCRP
2) N/T Rheumatology Control SL/2
3) N/T Rheumatology Control SL/1
4) N Rheumatology Standard SL
5) Apolipoprotein Control Serum CHD

Indicación/es de uso: 1) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la proteína C reactiva (CRP) para la detección de procesos inflamatorios, como ayuda en el diagnóstico y monitorización de trastornos inflamatorios e infecciosos, y para la estratificación de riesgos de enfermedades coronarias agudas y estables en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA mediante los sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.

2) y 3) Controles de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas del suero humano mediante los reactivos Siemens Healthineers CardioPhase hsCRP y N Látex: Proteína C reactiva (CRP), Factores reumatoides (RF), Antiestreptolisina O (ASL).

4) para establecer curvas de referencia para la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos hsCRP y N Látex de Siemens Healthineers CardioPhase: proteína C reactiva (CRP), factores reumatoides (RF), anti-estreptolisina O (ASL).

5) control verificado de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas del suero humano mediante los reactivos N Antisuero y hsCRP de Siemens Healthineers CardioPhase: Apo A-I, A-II, B y E, CRP (CRP).

Forma de presentación: 1) a) Envase conteniendo 3 x 2 mL, b) Envase conteniendo 5 x 5 mL
2), 3) y 4) 3 x 1 mL
5) 3 x 0,5 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 18 meses entre 2 y 8 °C,
2) y 3) 15 meses entre 2 y 8 °C
4) 12 meses entre 2 y 8 °C
5) 36 meses entre 2 y 8 °C

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg Alemania

Lugar de elaboración: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg 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, 11 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:36:21

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

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.

Fecha de emisión: 11 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78881



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282