



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: 1074-326#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 1074-326 aprobado según:

Disposición autorizante N° Autorizado por Declaración de Conformidad de fecha 02 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
Indicación de uso	1) El N/T control proteínas LC es un control de calidad intralaboratorio valorado para la evaluación de la precisión y del sesgo analítico en la determinación inmunonefelométrica de IgG en orina y LCR, IgA en LCR, IgM en LCR, transferrina en orina, albúmina en orina y LCR, alfa2-macroglobulina en orina y LCR, cadenas ligeras de inmunoglobulina (tipos kappa y lambda) en orina, alfa1-microglobulina en orina, proteínas totales en orina y LCR y beta-traza proteína usando los sistemas BN, así como en la determinación inmunturbidimétrica de IgG en LCR y	1) se utiliza como control verificado de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos N Antisero y N Látex de Siemens Healthineers. En suero y plasma: Proteína β -traza (BTP). En orina: Albúmina, microglobulina a1, BTP, IgG, Transferrina, macroglobulina a2, Cadena Ig/L tipo kappa, Cadena Ig/L tipo lambda. En LCR: Albúmina, BTP, IgG, IgA e IgM. 2) y 3) se utilizan como controles verificados de la exactitud y la

	de albúmina en orina y LCR usando el TurbiTimeSystem.	precisión en la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos N Antisuero y N Látex de Siemens Healthineers: En suero y plasma: Proteína β -traza (BTP). En orina: Albúmina, microglobulina α_1 , BTP, IgG, Transferrina, macroglobulina α_2 , Cadena Ig/L, tipo kappa, Cadena Ig/L, tipo lambda. En LCR: Albúmina, BTP, IgG, IgA e IgM
Forma de presentación	1) 3 x 1,0 mL [N/T_PROTICONTROLILC], N/T control proteínas LC	1), 2) y 3) Envases conteniendo 3 x 1,0 mL (líoilizado)
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 24 meses entre +2 °C y +8 °C	1) 24 meses entre +2 °C y +8 °C 2) y 3) 18 meses entre +2 °C y +8 °C
Nombre y domicilio del fabricante	1) Siemens HealthCare Diagnostics Products GmbH (ex Dade Behring Products GmbH), Emil-von-Behring-Strasse 76, 0-35041, Marburg, Alemania	1), 2) y 3) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania.
Rótulos	1) Proyectos de Rótulos conservados en la empresa como documentación respaldatoria a la Declaración de Conformidad PM 1074-326	1) a 3) Se anexan proyectos de rótulos externos e internos
Manual de instrucciones de uso	1) Proyectos de Manuales de Instrucciones conservados en la empresa como documentación respaldatoria a la Declaración de Conformidad PM 1074-326	1) a 3) Se anexan proyectos de manual de instrucciones
Modelos	1) N/T control proteínas LC	1) N/T Protein Control LC 2) N Protein Control LC1 3) N Protein Control LC2

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Controles verificados de la exactitud y la precisión de la determinación inmunonefelométrica de proteínas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
19-971 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Control, Ensayos de Proteínas

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

Modelos: 1) N/T Protein Control LC
2) N Protein Control LC1
3) N Protein Control LC2

Indicación/es de uso: 1) se utiliza como control verificado de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos N Antisuero y N Látex de Siemens Healthineers. En suero y plasma: Proteína β -traza (BTP). En orina: Albúmina,

microglobulina a1, BTP, IgG, Transferrina, macroglobulina a2, Cadena Ig/L tipo kappa, Cadena Ig/L tipo lambda. En LCR: Albúmina, BTP, IgG, IgA e IgM.

2) y 3) se utilizan como controles verificados de la exactitud y la precisión en la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos N Antisuero y N Látex de Siemens Healthineers: En suero y plasma: Proteína β -traza (BTP). En orina: Albúmina, microglobulina a1, BTP, IgG, Transferrina, macroglobulina a2, Cadena Ig/L, tipo kappa, Cadena Ig/L, tipo lambda. En LCR: Albúmina, BTP, IgG, IgA e IgM

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases conteniendo 3 $\times$ 1,0 mL (lío filizado)

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 24 meses entre +2 °C y +8 °C
2) y 3) 18 meses entre +2 °C y +8 °C

Nombre del fabricante: 1), 2) y 3) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania.

Lugar de elaboración: 1), 2) y 3) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Straße 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, 22 julio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 22 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80065