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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° rev: 1074-771#0002

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 1074-771 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0181/18 de fecha 18 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1074-771#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA**
Modelos	1) Atellica IM Prostate-Specific Antigen (PSA) , 2) Atellica IM Calibrator Q (CAL Q), 3) Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA), 4) Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen Calibrator (fPSA CAL), 5) Atellica IM Complexed Prostate Specific Antigen (cPSA), 6) Atellica IM cPSA Pretreatment Reagent (cPSA PRE), 7) Atellica IM Complexed Prostate Specific Antigen	1) Atellica IM Prostate-Specific Antigen (PSA) , 2) Atellica IM Calibrator Q (CAL Q), 3) Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA), 4) Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen Calibrator (fPSA CAL), 5) Atellica IM Complexed Prostate Specific Antigen (cPSA), 6) Atellica IM cPSA Pretreatment Reagent (cPSA PRE), 7) Atellica IM Complexed Prostate Specific Antigen Quality Control (cPSA QC), 8) Atellica IM Calibrator Y (CAL Y), 9) Atellica IM free PSA II (fPSAII), 10) Atellica IM total PSA II (tPSAII).

	Quality Control (cPSA QC), 8) Atellica IM Calibrator Y (CAL Y)	
Indicación de uso	1) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico en suero humano con todos los inmunoanalizadores Atellica. 2) para la calibración del ensayo Atellica IM PSA con todos los inmunoanalizadores Atellica. 3) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico libre en suero humano para ser utilizado en todos los inmunoanalizadores Atellica. 4) para la calibración del ensayo Atellica IM fPSA con todos los inmunoanalizadores Atellica. 5) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico unido (cPSA) en suero humano en todos los inmunoanalizadores Atellica. 6) reactivo auxiliar destinado al pretratamiento de muestra para ser utilizado con el ensayo Atellica IM cPSA en todos los inmunoanalizadores Atellica. 7) para el monitoreo de la precisión y la exactitud del ensayo Atellica IM cPSA con todos los inmunoanalizadores Atellica. 8) para la calibración del ensayo Atellica IM cPSA en todos los inmunoanalizadores	1) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico en suero humano con todos los inmunoanalizadores Atellica. 2) para la calibración del ensayo Atellica IM PSA con todos los inmunoanalizadores Atellica. 3) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico libre en suero humano para ser utilizado en todos los inmunoanalizadores Atellica. 4) para la calibración del ensayo Atellica IM fPSA con todos los inmunoanalizadores Atellica. 5) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico unido (cPSA) en suero humano en todos los inmunoanalizadores Atellica. 6) reactivo auxiliar destinado al pretratamiento de muestra para ser utilizado con el ensayo Atellica IM cPSA en todos los inmunoanalizadores Atellica. 7) para el monitoreo de la precisión y la exactitud del ensayo Atellica IM cPSA con todos los inmunoanalizadores Atellica. 8) para la calibración del ensayo Atellica IM cPSA en todos los inmunoanalizadores Atellica. 9) Para la medición cuantitativa del antígeno prostático específico libre (fPSA) en suero y plasma humanos (heparina de litio y EDTA) mediante todos los inmunoanalizadores Atellica. El ensayo Atellica IM fPSAII está diseñado para emplearse junto con el ensayo Atellica IM total PSA II (tPSAII) en hombres a partir de 50 años de edad con valores de antígeno prostático específico (PSA) total entre 4 ng/ml (µg/l) y 10 ng/ml (µg/l) y un tacto rectal (DRE) sin sospechas de cáncer para determinar el valor porcentual de PSA libre. El valor porcentual de PSA libre se puede utilizar como ayuda para discernir entre un cáncer de próstata y una enfermedad prostática benigna. Se requiere una biopsia prostática para el diagnóstico del cáncer de próstata. 10) Para la medición cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en suero y plasma (EDTA y heparina de litio) humanos mediante todos los inmunoanalizadores Atellica. Este ensayo está indicado para la medición del PSA total sérico y plasmático (tanto PSA libre como unido), combinado con un tacto rectal (DRE),

	Atellica.	como recurso auxiliar en la detección del cáncer de próstata en pacientes masculinos a partir de 50 años de edad. El ensayo también está indicado como ayuda para la gestión (supervisión) de los pacientes con cáncer de próstata.
Forma de presentación	1) Envases por 100 o [500] determinaciones, conteniendo: 1 (uno) o [5 (cinco)] cartuchos de reactivo primario ATELLICA IM PSA; 2) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml) o CAL H (6 x 2 ml) y CAL L (6 x 2 ml); 3) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (uno) cartucho de reactivo primario ATELLICA IM fPSA; 4) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml); 5) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (uno) cartucho de reactivo primario ATELLICA IM cPSA; 6) Envases conteniendo: 1 vial x 4.2 ml; 7) Envases conteniendo: CONTRO 1 (1 x 2 ml), CONTROL 2 (1 x 2 ml) y CONTROL 3 (1x 2 ml); 8) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml).	1) Envases por 100 o [500] determinaciones, conteniendo: 1 (uno) o [5 (cinco)] cartuchos de reactivo primario ATELLICA IM PSA; 2) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml) o CAL H (6 x 2 ml) y CAL L (6 x 2 ml); 3) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (uno) cartucho de reactivo primario ATELLICA IM fPSA; 4) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml); 5) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (uno) cartucho de reactivo primario ATELLICA IM cPSA; 6) Envases conteniendo: 1 vial x 4.2 ml; 7) Envases conteniendo: CONTROL 1 (1 x 2 ml), CONTROL 2 (1 x 2 ml) y CONTROL 3 (1x 2 ml); 8) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml). 9) Envases para 50 pruebas conteniendo 1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene fPSAII reactivo Lite y fase sólida; 1 vial fPSAII CAL de calibrador bajo; 1 vial fPSAII CAL de calibrador alto; Hoja de valores asignados al calibrador de Atellica IM fPSAII CAL. 10) a) Envases para 100 pruebas conteniendo: 1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene reactivo Lite y fase sólida de tPSAII; 1 vial tPSAII CAL de calibrador bajo; 1 vial tPSAII CAL de calibrador alto; Hoja de valores asignados al calibrador de Atellica IM tPSAII CAL. b) Envases para 500 pruebas conteniendo: 5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack que contienen reactivo Lite y fase sólida de tPSAII; 2 viales tPSAII CAL de calibrador bajo; 2 viales tPSAII CAL de calibrador alto; Hoja de valores asignados al calibrador de Atellica IM tPSAII CAL.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1), 2) y 5) 12 (DOCE) meses entre 2 y 8 °C; 3) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses entre 2 y 8 °C; 7) y 8) 9 (NUEVE) meses entre 2 y 8 °C. 6) 22 (VEINTIDOS) meses entre 2 y 8 °C	1), 2), 5), 9) y 10) 12 (DOCE) meses entre 2 y 8 °C; 3) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses entre 2 y 8 °C; 7) y 8) 9 (NUEVE) meses entre 2 y 8 °C. 6) 22 (VEINTIDÓS) meses entre 2 y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU	1) a 10) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU
Manual de instrucciones de uso	1) a 8) proyectos de manuales de instrucciones autorizados mediante certificado de autorización de modificación N° rev: 1074-771#0001	1) a 8) proyectos de manuales de instrucciones autorizados mediante certificado de autorización de modificación N° rev: 1074-771#0001 9) y 10) se anexan proyectos de manuales de instrucciones actualizados para uso con el sistema Atellica IM y con el sistema Atellica CI
Rótulos	1) a 8) proyectos de rótulos externos e internos con simbología actualizada según certificado de autorización de modificación N° rev: 1074-771#0001	1) a 8) proyectos de rótulos externos e internos con simbología actualizada según certificado de autorización de modificación N° rev: 1074-771#0001 9) y 10) se anexan rótulos externos e internos de los nuevos productos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente cuantitativo para marcadores tumorales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
19-990 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Estándar, Ensayos de Marcadores Tumorales

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

Modelos: 1) Atellica IM Prostate-Specific Antigen (PSA) ,
2) Atellica IM Calibrator Q (CAL Q),
3) Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA),
4) Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen Calibrator (fPSA CAL),
5) Atellica IM Complexed Prostate Specific Antigen (cPSA),
6) Atellica IM cPSA Pretreatment Reagent (cPSA PRE),
7) Atellica IM Complexed Prostate Specific Antigen Quality Control (cPSA QC),
8) Atellica IM Calibrator Y (CAL Y),
9) Atellica IM free PSA II (fPSAII),
10) Atellica IM total PSA II (tPSAII).

Indicación/es de uso: 1) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico en suero humano con todos los inmunoanalizadores Atellica.
2) para la calibración del ensayo Atellica IM PSA con todos los inmunoanalizadores Atellica.
3) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico libre en suero humano para ser utilizado en todos los inmunoanalizadores Atellica.
4) para la calibración del ensayo Atellica IM fPSA con todos los inmunoanalizadores Atellica.
5) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico unido (cPSA) en suero humano en todos los inmunoanalizadores Atellica.

6) reactivo auxiliar destinado al pretratamiento de muestra para ser utilizado con el ensayo Atellica IM cPSA en todos los inmunoanalizadores Atellica.
7) para el monitoreo de la precisión y la exactitud del ensayo Atellica IM cPSA con todos los inmunoanalizadores Atellica.
8) para la calibración del ensayo Atellica IM cPSA en todos los inmunoanalizadores Atellica.
9) Para la medición cuantitativa del antígeno prostático específico libre (fPSA) en suero y plasma humanos (heparina de litio y EDTA) mediante todos los inmunoanalizadores Atellica. El ensayo Atellica IM fPSAII está diseñado para emplearse junto con el ensayo Atellica IM total PSA II (tPSAII) en hombres a partir de 50 años de edad con valores de antígeno prostático específico (PSA) total entre 4 ng/ml (µg/l) y 10 ng/ml (µg/l) y un tacto rectal (DRE) sin sospechas de cáncer para determinar el valor porcentual de PSA libre. El valor porcentual de PSA libre se puede utilizar como ayuda para discernir entre un cáncer de próstata y una enfermedad prostática benigna. Se requiere una biopsia prostática para el diagnóstico del cáncer de próstata.
10) Para la medición cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en suero y plasma (EDTA y heparina de litio) humanos mediante todos los inmunoanalizadores Atellica. Este ensayo está indicado para la medición del PSA total sérico y plasmático (tanto PSA libre como unido), combinado con un tacto rectal (DRE), como recurso auxiliar en la detección del cáncer de próstata en pacientes masculinos a partir de 50 años de edad. El ensayo también está indicado como ayuda para la gestión (supervisión) de los pacientes con cáncer de próstata.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 o [500] determinaciones, conteniendo: 1 (uno) o [5 (cinco)] cartuchos de reactivo primario ATELLICA IM PSA;
2) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml) o CAL H (6 x 2 ml) y CAL L (6 x 2 ml);
3) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 (uno) cartucho de reactivo primario ATELLICA IM fPSA;
4) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml);
5) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (uno) cartucho de reactivo primario ATELLICA IM cPSA;
6) Envases conteniendo: 1 vial x 4.2 ml;
7) Envases conteniendo: CONTROL 1 (1 x 2 ml), CONTROL 2 (1 x 2 ml) y CONTROL 3 (1x 2 ml);
8) Envases conteniendo: CAL H (2 x 2 ml) y CAL L (2 x 2 ml).
9) Envases para 50 pruebas conteniendo 1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene fPSAII reactivo Lite y fase sólida; 1 vial fPSAII CAL de calibrador bajo; 1 vial fPSAII CAL de calibrador alto; Hoja de valores asignados al calibrador de Atellica IM fPSAII CAL.
10) a) Envases para 100 pruebas conteniendo: 1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene reactivo Lite y fase sólida de tPSAII; 1 vial tPSAII CAL de calibrador bajo; 1 vial tPSAII CAL de calibrador alto; Hoja de valores asignados al calibrador de Atellica IM tPSAII CAL.
b) Envases para 500 pruebas conteniendo: 5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack que contienen reactivo Lite y fase sólida de tPSAII; 2 viales tPSAII CAL de calibrador bajo; 2 viales tPSAII CAL de calibrador alto; Hoja de valores asignados al calibrador de Atellica IM tPSAII CAL.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1), 2), 5), 9) y 10) 12 (DOCE) meses entre 2 y 8 °C;
3) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses entre 2 y 8 °C;
7) y 8) 9 (NUEVE) meses entre 2 y 8 °C.
6) 22 (VEINTIDÓS) meses entre 2 y 8 °C

Nombre del fabricante: 1) a 10) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU

Lugar de elaboración: 1) a 10) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU

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, 03 septiembre 2026.

anmat BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 27.11.2026 15:15:22 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: 03 septiembre 2026

BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

Firmado digitalmente por BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27249635710, c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

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

N° Identificatorio Trámite: 81157