



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: 39-910#0003

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 39-910 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-8143-APN-ANMAT#MS de fecha 17 octubre 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-005392-22-4

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	Alinity i SCC Calibrators A. INCERTIDUMBRE DE MEDIDA Calibrador: Incertidumbre expandida (k = 2) ng/mL CAL A: No aplicable CAL B: 1.0 ± 0.0244 CAL C: 5.0 ± 0.1000 CAL D: 20.0 ± 0.4800 CAL E: 40.0 ± 0.8320 CAL F: 70.0 ± 2.1140 B. www.abbottdiagnostics.abbott/IFU	Actualización del inserto para Alinity i SCC Calibrators A. Actualización del contenido bajo el título: INCERTIDUMBRE DE MEDIDA Calibrador: Incertidumbre expandida (k = 2) ng/mL CAL A: No aplicable CAL B: 1.0 ± 0.0451 CAL C: 5.0 ± 0.2209 CAL D: 20.0 ± 1.0409 CAL E: 40.0 ± 2.3401 CAL F: 70.0 ± 4.3444 B. www.corelaboratory.abbott/IFU

Rótulos	Alinity i SCC Calibrators Rótulo Externo No contiene marcado CE www.abbottiagnostics.abbott/IFU Contiene código QR	Alinity i SCC Calibrators Rótulo Externo Contiene marcado CE "0123" www.corelaboratory.abbott/IFU No contiene código QR
---------	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Se utiliza para la determinación cuantitativa del antígeno de carcinoma de células escamosas en muestras de suero humano.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-741 Analizadores Automatizados para Hematología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alinity i

Modelos: a. Alinity i SCC Reagent Kit; b. Alinity i SCC Calibrators; c. Alinity i SCC Controls.

Indicación/es de uso: a. Alinity i SCC Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cuantitativa del antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos, usado como ayuda en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamoso en el analizador Alinity i.

b. Alinity i SCC Calibrators: Se utilizan la calibración del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.

c. Alinity i SCC Controls: Se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del analizador Alinity i en la determinación cuantitativa de antígeno asociado al carcinoma escamoso (Ag SCC) en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: a. Alinity i SCC Reagent Kit: Envase por 200 determinaciones o [1200 determinaciones], conteniendo 2 cartuchos de 100 determinaciones o [600 determinaciones]. El cartucho se compone de: Micropartículas 6,6 ml o [32.1 ml] y Conjugado 6,1 ml o [31.6 ml].

b. Alinity i SCC Calibrators: Envases conteniendo 6 viales x 3 ml (Calibrador A – F).

c. Alinity i SCC Controls: Envases conteniendo: Control O (1 vial x 8 ml), Control L (1 vial x 8 ml) y Control H (1 vial x 8 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: a. Alinity i SCC Reagent Kit: 12 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

b. Alinity i SCC Calibrators: 24 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

c. Alinity i SCC Controls: 24 meses desde la fecha de elaboración conservado de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: DENKA CO., LTD para Abbott GmbH.

Lugar de elaboración: DENKA CO., LTD. Head Office, 2-1-1, Nihonbashi-Muromachi, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338, Japón y Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japón para Abbott GmbH, 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, 02 octubre 2026.

<p>BODNAR Andrea Veronica</p> <p>Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.28 16:27:38 -03'00'</p> <p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 30.10.2026 09:44:00</p> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</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.

Fecha de emisión: 02 octubre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 81408



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282