



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

**N° rev: 39-644#0003**

Nombre del Producto: 1) Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit 2) Alinity i CA 19-9XR Calibrators 3) Alinity i CA 19-9XR Controls 4) Alinity i CA 125 II Reagent Kit 5) Alinity i CA 125 II Calibrators 6) Alinity i CA 125 II Controls 7) Alinity i HE4 Reagent Kit 8) Alinity i HE4 Calibrators 9) Alinity I HE4 Controls 10) Alinity i CA 15-3 Reagent Kit 11) Alinity i CA 15-3 Calibrators 12) Alinity i CA 15-3 Controls

Nro de Registro: 39-644

Disposición de autorización inicial: DI-2019-3979-APN-ANMAT#MSYDS  
Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-6582/17-3

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Datos del Fabricante	1), 2), 3), 4), 5), 6), 10), 11) y 12) Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden (Alemania). 7), 8) y 9) Abbott GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden (Alemania)	1), 2), 3), 4), 5), 6), 10), 11) y 12) No modifica 7), 8) y 9) Abbott GmbH, Max Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden (Alemania).

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la

Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

Fecha de emisión: 10 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68276

Firmado digitalmente por: YOSHIDA  
Monica Elizabeth  
Fecha y hora: 16.06.2025 19:30:33