



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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: 39-939#0003**

Nombre del Producto: 1) Architect iValproic Acid Reagent Kit 2) Architect iValproic Acid Calibrators

Nro de Registro: 39-939

Disposición de autorización inicial: DI-2024-3921-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-002843-23-5

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	2) Architect iValproic Acid Calibrators:  a) Información inicial del inserto: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.  b) No existe sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA".  c) No existe sección "INDICACIONES DE INESTABILIDAD O	2) Architect iValproic Acid Calibrators:  a) Se actualiza información inicial del inserto:  Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.  b) Inclusión de la sección "INCERTIDUMBRE DE MEDIDA" con la siguiente información:  Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT iValproic Acid se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de

		<p>Eurachem (Guía Eurachem-CITAC).1,2</p> <p>Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.</p> <p>La sección incluye la tabla “Incertidumbre expandida (k = 2)”, donde se detallan los valores correspondientes para cada calibrador (CAL A – CAL F).</p> <p>c) Inclusión de la sección “INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN” con la siguiente información:</p> <p>Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.</p> <p>d) Se actualiza información de la sección “Asistencia Técnica”:</p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en <a href="http://www.corelaboratory.abbott">www.corelaboratory.abbott</a></p> <p>Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.</p> <p>En <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p>
--	--	--

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: 19 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 70518