



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 D**

N° rev: 39-7718#0003

Nombre del Producto: ARCHITECT HCV Ag Controls

Nro de Registro: 39-7718

Disposición de autorización inicial: Inicial:4063/11; Modificatoria: N° rev: 39-7718#000;
Modificatoria: N° rev: 39-7718#0002

Expediente de Autorización original:: 1-47-22592/09-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	a) Información general: No se encuentra información de esta sección. b) Precauciones: • IVD • Para uso en diagnóstico in vitro ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la	Actualización del manual de instrucciones a la versión G56301R07 a) Se actualiza información general: 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) Se actualiza información de la sección Precauciones: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de

	publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. • El plasma humano utilizado en el control negativo no es reactivo para el HBsAg, ni para el antígeno del VIH-1 o el RNA del VIH-1, ni presenta reactividad de anticuerpos anti-VHC ni anti-VIH-1/ VIH-2. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Control – ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P280: Llevar guantes/ prendas/gafas de protección. Respuesta - P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. - P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. - P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación - P501: Eliminar el contenido /el recipiente conforme a las normativas locales. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Control +1 / Control +2 PELIGRO: Contiene bromuro de	productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. • El material de origen humano utilizado en el control negativo es no reactivo para HBsAg, antígeno del VIH-1 o RNA del VIH-1, anti-VHC ni anti-VIH-1/VIH-2. Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Control – - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas y azida sódica. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P273*: Evitar su liberación al medio ambiente. - P280: Llevar guantes/prendas/ gafas de protección. Respuesta - P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. - P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un
--	--	---

	miristiltrimetilamonio, bromuro de dodeciltrimetilamonio, bromuro de cetiltrimetilamonio, acetato de sodio trihidrato y propano-2-ol y polietilenglicol-octilfenil éter. - H318: Provoca lesiones oculares graves. - H315: Provoca irritación cutánea. - H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. - H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. - H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención - P260: No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. - P280: Llevar guantes/prendas /gafas de protección. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. Respuesta - P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. - P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. - P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. - P332+P313: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. - P314: Consultar a un médico en caso de malestar. - P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. - P391: Recoger el vertido. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Para ver la información más actual	médico. - P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Control +1 / Control +2 - PELIGRO: Contiene bromuro de miristiltrimetilamonio, bromuro de dodeciltrimetilamonio, bromuro de hexadeciltrimetilamonio y polietilenglicol octilfenil éter. - H318: Provoca lesiones oculares graves. - H302: Nocivo en caso de ingestión. - H315: Provoca irritación cutánea. - H373: Puede provocar danos en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. - H401*: Toxico para los organismos acuáticos. - H411: Toxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Prevención - P260: No respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. - P280: Llevar guantes/prendas/ gafas de protección. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. Respuesta - P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. - P301+P312: EN CASO DE
--	--	--

	sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. c) Indicaciones de inestabilidad o descomposición: No se encuentra información de esta sección. d) Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott	INGESTION: llamar a un CENTRO DE Toxicóloga/medico si la persona se encuentra mal. - P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/medico. - P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. - P332+P313: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. - P314: Consultar a un médico en caso de malestar. - P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. - P391: Recoger el vertido. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). c) Se actualiza información de la sección Indicaciones de inestabilidad o descomposición: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. d) Se actualiza información de la sección Asistencia técnica: 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. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed 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 numero UDI-DI indicado en el embalaje exterior.
Datos del Fabricante	Fabricante: Denka Co., Ltd., 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japó	Fabricante: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemania Lugar de elaboración: Denka Co., Ltd., 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japón



DUARTE Micaela

El 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.

BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
--	--

Fecha de emisión: 25 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 72713



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 14:48:57

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 28.08.2026 13:40:01