



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: 1074-6581#0002

Nombre del Producto: 1) SIRO Dimension Sirolimus Flex reagent cartridge; 2) SIRO Cal Dimension Sirolimus Calibrator

Nro de Registro: 1074-6581

Disposición de autorización inicial: Disp 1953/10

Expediente de Autorización original:: 1-47-0000-1002-10-6

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) SIRO Dimension Sirolimus Flex reagent cartridge 2) SIRO Cal Dimension Sirolimus Calibrator	1) Dimension Sirolimus Flex reagent cartridge 2) Dimension Sirolimus Calibrator
Datos del Fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (ESTADOS UNIDOS)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714, EE.UU
Presentación y Conformación	1) REF DF306; Cartucho de reactivos Flex de SIRO; 80 (4 x 20) pruebas conteniendo 4 cartuchos para 20 determinaciones c/u. 2) Envases x 10 viales de 2,00 mL el Nivel 1 y 1,00 mL (Nivel 2, 3, 4 y 5), Contenido: Nivel 1 (1 vial de 2,00 mL), Nivel 2 (1 vial de 1,00 mL), Nivel 3 (1 vial de 1,00 mL), Nivel 4 (1 vial de 1,00 mL), Nivel 5 (1 vial de 1,00 mL), Composición: Nivel 1, Producto líquido de hemolizado de sangre completa sin sirolimus (0 ng/mL);	1) Envases por 80 pruebas conteniendo Cartucho de reactivo Flex Sirolimus (SIRO): 4 cartuchos x 20 pruebas c/u. 2) Envases x 10 viales: 2 viales (Nivel 1, 2 mL); 2 viales (Nivel 2, 1 mL); 2 viales (Nivel 3, 1 mL); 2 viales (Nivel 4, 1 mL) y 2 viales (Nivel 5, 1 mL)

	Nivel 2, Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (5 ng/mL); Nivel 3, Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (10 ng/mL); Nivel 3, Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (10 ng/mL); Nivel 4, Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (20 ng/mL); Nivel 5, Producto líquido de hemolizado de sangre completa con sirolimus (31,5 ng/mL).	
Vida útil y condiciones de conservación	1) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C. 2) SEIS (6) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre (-25 °C) y (-15 °C).	1) 12 meses entre 2 y 8 °C 2) 12 meses entre -25 °C y -15 °C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE 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.



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	Firma y Sello
Fecha de emisión: 11 septiembre 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 78964	



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 13:23:37