



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-120

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

1. ARCHITECT Anti-Tg Calibrators
2. ARCHITECT Anti-Tg Controls
3. ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit
4. ARCHITECT Anti-TPO Calibrators
5. ARCHITECT Anti-TPO Controls
6. ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

1. ARCHITECT Anti-Tg Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL A: 1 frasco x 4,0 mL

CAL B: 1 frasco x 4,0 mL

CAL C: 1 frasco x 4,0 mL

CAL D: 1 frasco x 4,0 mL

CAL E: 1 frasco x 4,0 mL

CAL F: 1 frasco x 4,0 mL

2. ARCHITECT Anti-Tg Controls:

Kit compuesto por:

Control -: 1 frasco x 4,0 mL

Control +: 1 frasco x 4,0 mL

3. ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit:

a. Kit de 100 determinaciones compuesto por:

Micropartículas: 1 frasco x 6,6 mL

Conjugado: 1 frasco x 5,9 mL

Diluyente del ensayo: 1 frasco x 10,0 mL

b. Kit de 400 Determinaciones compuesto por:

Micropartículas: 4 frascos x 6,6 mL c/u

Conjugado: 4 frascos x 5,9 mL c/u

Diluyente del ensayo: 4 frascos x 10,0 mL c/u

4. ARCHITECT Anti-TPO Calibrators:

Kit compuesto por:

CAL A: 1 frasco x 4,0 mL

CAL B: 1 frasco x 4,0 mL

CAL C: 1 frasco x 4,0 mL

CAL D: 1 frasco x 4,0 mL

CAL E: 1 frasco x 4,0 mL

CAL F: 1 frasco x 4,0 mL

5. ARCHITECT Anti-TPO Controls:

Kit compuesto por:

Control -: 1 frasco x 4,0 mL

Control +: 1 frasco x 4,0 mL

6. ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit:

a. Kit de 100 determinaciones compuesto por:

Micropartículas: 1 frasco x 6,6 mL

Conjugado: 1 frasco x 5,9 mL

Diluyente del ensayo: 1 frasco x 10,0 mL

b. Kit de 400 Determinaciones compuesto por:

Micropartículas: 4 frascos x 6,6 mL c/u

Conjugado: 4 frascos x 5,9 mL c/u

Diluyente del ensayo: 4 frascos x 10,0 mL c/u

Uso previsto:

1. ARCHITECT Anti-Tg Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la

determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG antitiroglobulina (anti-Tg) en suero y plasma humanos.

2. ARCHITECT Anti-Tg Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG antitiroglobulina (anti-Tg) en suero y plasma humanos.

3. ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit: Es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos antitiroglobulina (anti-Tg) de clase IgG en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem.

4. ARCHITECT Anti-TPO Calibrators: Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG antiperoxidasa tiroidea (anti-TPO) en suero y plasma humanos.

5. ARCHITECT Anti-TPO Controls: Se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT iSystem (reactivos, calibradores e instrumento), en la determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG antiperoxidasa tiroidea (anti-TPO) en suero y plasma humanos.

6. ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit: Es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG antiperoxidasa tiroidea (anti-TPO) en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem.

Período de vida útil:

1. ARCHITECT Anti-Tg Calibrators: 18 meses, hasta -10°C.

2. ARCHITECT Anti-Tg Controls: 18 meses, hasta -10°C.

3. ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C

4. ARCHITECT Anti-TPO Calibrators: 18 meses, hasta -10°C.

5. ARCHITECT Anti-TPO Controls: 18 meses, hasta -10°C.

6. ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1,2,3,4,5 y 6, Fabricante Legal: Abbott Ireland, Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Fabricante Físico: Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown, VA USA 22645

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **39-120**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 agosto 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:27:15 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006102-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:33:09



BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 15.09.2026 09:07:10