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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° rev: 1074-772#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1074-772 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-6305-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 05 agosto 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO POSEE

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1), 2), 3) Ensayo previsto para la determinación en serie cuantitativa del antígeno CA 27.29 en suero humano empleando el instrumento Atellica IM Analyzer; 4) y 5) Ensayo previsto para la determinación en serie cuantitativa del antígeno CA 15-3 en suero humano empleando el instrumento Atellica IM Analyzer; 6), 7) y 8) Ensayo previsto para la determinación cuantitativa de la proteína HER- 2/neu en suero humano empleando el instrumento Atellica IM Analyzer .	1), 2), 3) Ensayo previsto para la determinación en serie cuantitativa del antígeno CA 27.29 en suero y plasma (con EDTA) humano empleando el instrumento Atellica IM Analyzer; 4) y 5) Ensayo y calibrador previsto para la determinación en serie cuantitativa del antígeno CA 15-3 en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) empleando todos los inmunoanlizadores Atellica; 6), 7) y 8) Ensayo, calibrador y control previstos para la determinación cuantitativa de la proteína HER- 2/neu en suero

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		humano empleando todos los inmunoanlizadores Atellica.
Nombre y domicilio del fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street E. Walpole, MA 02032,USA para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591-5097, (USA)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, EE.UU.
Rótulos	Proyectos de rótulos autorizados que obran en el documento Nº IF-2019-55124178-APN-DNPM#ANMAT.	Se anexan proyectos de rótulos externos e internos con simbología actualizada
Manual de instrucciones de uso	Proyectos de manuales de instrucciones autorizados que obran en el documento Nº IF-2019-55124178-APN-DNPM#ANMAT.	Se anexan proyectos de manual de instrucciones con simbología actualizada para Atellica IM (1 a 8) y para uso con la nueva plataforma Atellica CI (4 a 8)
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) OCHO (8) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 2) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 3), 4), 5), 7) y 8) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 6) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC.	1) TRECE (13) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 2) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 3) VEINTE (20) meses conservado entre 2 y 8 °C 4), 5), 7) y 8) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC; 6) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: inmunoensayo quimioluminiscente para determinación cuantitativa de marcadores tumorales BR 27.29, CA 15-3 ó HER-2 .

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
19-096 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Marcador Tumoral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens/Siemens Healthineers

Modelos: 1) ATELLICA IM BR 27.29 (BR);
2) ATELLICA IM BR 27.29 Calibrator (BR CAL);
3) ATELLICA IM BR 27.29 Pretreatment Reagent (BR PRE);
4) ATELLICA IM CA 15-3 (CA 15-3);
5) ATELLICA IM CA 15-3 (CA 15-3 CAL) Calibrator;
6) ATELLICA IM HER-2/neu (H2n);
7) ATELLICA IM HER-2/neu Calibrator (H2n CAL);
8) ATELLICA IM HER-2/neu Quality Control (H2n QC).

Indicación/es de uso: 1), 2), 3) Ensayo previsto para la determinación en serie cuantitativa del antígeno CA 27.29 en suero y plasma (con EDTA) humano empleando el instrumento Atellica IM

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Analyzer;
4) y 5) Ensayo y calibrador previsto para la determinación en serie cuantitativa del antígeno CA 15-3 en suero y plasma humanos (EDTA y heparina de litio) empleando todos los inmunoanlizadores Atellica;
6), 7) y 8) Ensayo, calibrador y control previstos para la determinación cuantitativa de la proteína HER- 2/neu en suero humano empleando todos los inmunoanlizadores Atellica.

Forma de presentación: 1) Envases por 50 o [250] determinaciones, conteniendo: 1 o [5] Cartuchos de reactivo primario Atellica IM BR ReadyPack®; 2) Envases conteniendo: Calibrador bajo (2 viales x 2 ml) y Calibrador alto (2 viales x 2ml); 3) Envases conteniendo: 2 Cartuchos de reactivo auxiliar Atellica IM BR PRE ReadyPack® x 10 ml; 4) Envases por 100 o [500] determinaciones, conteniendo: 1 o [5] Cartuchos de reactivo primario Atellica IM CA 15-3 ReadyPack®; 5) Envases conteniendo: Calibrador bajo (2 viales x 2 ml) y Calibrador alto (2 viales x 2ml); 6) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 Cartuchode reactivo primario Atellica IM H2n ReadyPack®; 7) Envases conteniendo: Calibrador bajo (2 viales x 2 ml) y Calibrador alto (2 viales x 2ml) y 8) Envases conteniendo: Control de calidad 1 (2 viales x 2 ml)y Control de calidad 2 (2 viales x 2ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) TRECE (13) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC;
2) QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC;
3) VEINTE (20) meses conservado entre 2 y 8 °C
4), 5), 7) y 8) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC;
6) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC.

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, EE.UU.

Lugar de elaboración: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street East Walpole, MA 02032, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, EE.UU.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 abril 2025.

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 21 abril 2025	
BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 64475	

DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-