



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-54#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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-54 aprobado según:

Disposición autorizante N° Registro inicial (Clase A) 2009 de fecha 27 enero 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Comercial	ARCHITECT BNP	Architect BNP Reagent Kit
Manual de instrucciones de uso	1. ARCHITECT BNP a) Sección "Precauciones de seguridad": Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a CONJUGATE: - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas, polietilenglicol octilfenil éter y azida sódica. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H319: Provoca irritación ocular	1. Architect BNP Reagent Kit: Actualización del manual de instrucciones a la versión G80695R03: a) Sección "Precauciones de seguridad": Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a CONJUGATE: - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas, azida sódica y alcoholes secundarios (C11-15) etoxilados. - H319: Provoca irritación ocular grave. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

	grave. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención - P261: Evitar respirar la niebla/ los vapores/ el aerosol. - P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P280: Llevar guantes /prendas/ gafas de protección. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.	- H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención - P261: Evitar respirar la niebla/ los vapores/ el aerosol. - P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P273: Evite su liberación al medio ambiente. - P280: Llevar guantes /prendas/ gafas de protección. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP). Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
Período de vida útil y condiciones de conservación	Architect BNP Reagent Kit: 9 meses, de 2°C a 8°C	Architect BNP Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C
Indicación de uso	Architect BNP Reagent Kit: Inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) para la determinación cuantitativa del péptido natriurético de tipo B (BNP) en plasma humano (EDTA) con el sistema ARCHITECT.	Architect BNP Reagent Kit: Es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de péptido natriurético tipo B (BNP) humano en plasma humano recogido con EDTA en ARCHITECT iSystem. Los valores de BNP se utilizan como ayuda en el diagnóstico y

		la evaluación de la gravedad de la +insuficiencia cardíaca.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Architect BNP Reagent Kit

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Architect BNP Reagent Kit

Modelos: ARCHITECT BNP

Indicación/es de uso: Architect BNP Reagent Kit: Es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cuantitativa de péptido natriurético tipo B (BNP) humano en plasma humano recogido con EDTA en ARCHITECT iSystem. Los valores de BNP se utilizan como ayuda en el diagnóstico y la evaluación de la gravedad de la +insuficiencia cardíaca.

Forma de presentación: Architect BNP Reagent Kit:

a) Kit de 100 Tests (1x 100) compuesto por:

Microparticles: 1 Frasco x 6.6 mL

Conjugate: 1 Frasco x 5.9 mL

SpecimenDiluent: 1 Frasco x 8.9 mL

b) Kit de 500 Tests (1x500) compuesto por:

Microparticles: 1 Frasco x 26.8 mL

Conjugate: 1 Frasco x 26.0mL

SpecimenDiluent: 1 Frasco x 45.4 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: Architect BNP Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante: Fujirebio Diagnostics, Inc

Lugar de elaboración: 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania, 19355, USA

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, 16 marzo 2026.

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: 16 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 75482	