



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: 39-727#0002

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 39-727 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registro Inicial Clase A) de fecha 06 febrero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	1. Alinity c CK-MB Reagent Kit: Para la presentación de 200 y 640 determinaciones: -No se ha reportado número del marcado CE. -Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU - Leyenda de pictograma DISTRIBUTED BY: No contaba con este pictograma	1. Alinity c CK-MB Reagent Kit: Para la presentación de 200 y 640 determinaciones: -Se reporta número del marcado CE: 2797. - Se actualiza la página web en la etiqueta: www.corelaboratory.abbott/IFU - Se actualiza la leyenda de pictograma DISTRIBUTED BY:

	<p>2. Alinity c CK-MB Calibrator Kit: -Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>-No se ha reportado número del marcado CE.</p> <p>3. Alinity c CK-MB Control Kit: -Página web: www.abbottdiagnostics.com/IFU</p> <p>-No se ha reportado número del marcado CE.</p>	<p>DISTRIBUTED BY: Abbott Laboratories</p> <p>2. Alinity c CK-MB Calibrator Kit: - Se actualiza la página web en la etiqueta: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>-Se reporta número del marcado CE: 2797.</p> <p>3. Alinity c CK-MB Control Kit: - Se actualiza la página web en la etiqueta: www.corelaboratory.abbott/IFU</p> <p>-Se reporta número del marcado CE: 2797.</p>
Nombre y domicilio del fabricante	SENTINEL CH. S.p.A. Via Robert Koch, 2 Milano (MI), 20152, Italia.	Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milano, Italia
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1. Alinity c CK-MB Reagent Kit: 19 meses, de 2°C a 8°C.</p> <p>2. Alinity c CK-MB Calibrator Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C.</p> <p>3. Alinity c CK-MB Control Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C.</p>	<p>1. Alinity c CK-MB Reagent Kit: 21 meses, de 2 °C a 8 °C</p> <p>2. Alinity c CK-MB Calibrator Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C.</p> <p>3. Alinity c CK-MB Control Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C.</p>
Indicación de uso	<p>1) Alinity c CK-MB Reagent Kit: Se utiliza para la determinación cinética de las isoenzimas CKMB y CK-BB de la creatina cinasa en suero o plasma en el analizador Alinity c.</p> <p>2) Alinity c CK-MB Calibrator Kit: Se utiliza para la calibración del ensayo CK-MB en el analizador Alinity c.</p> <p>3) Alinity c CK-MB Control Kit: Se debe usar únicamente para verificar el funcionamiento del ensayo Alinity c CK-MB en el analizador Alinity c.</p>	<p>1) Alinity c CK-MB Reagent Kit: El ensayo CK-MB se utiliza en el diagnóstico in vitro para la determinación cinética de las isoenzimas CK-MB y CK-BB de la creatina cinasa, en suero o plasma, en Alinity c system. La medición de las isoenzimas CK-MB y CK-BB se utiliza en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con posible infarto agudo de miocardio (IAM). Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.</p> <p>2) Alinity c CK-MB Calibrator Kit: Se utiliza para la calibración del ensayo CK-MB en el analizador Alinity c.</p>

		3) Alinity c CK-MB Control Kit: Se debe usar únicamente para verificar el funcionamiento del ensayo Alinity c CK-MB en el analizador Alinity c.
Manual de instrucciones de uso	<p>1. Alinity c CK-MB Reagent Kit:</p> <p>-Sección REACTIVOS:</p> <p>Conservante: azida sódica (< 0.1 %).</p> <p>-Sección REACTIVOS en el subtítulo Advertencias y Precauciones:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R1: PELIGRO Contiene imidazol y azida sódica H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos</p> <p>-Version IFU: G83162R03</p> <p>2. Alinity c CK-MB Calibrator Kit:</p> <p>-Sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:</p> <p>No contaba con este apartado.</p> <p>-Sección Formato de las cifras:</p> <p>No contaba con este apartado.</p> <p>-Sección Asistencia técnica:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>-No se ha reportado número del mercado CE</p> <p>3. Alinity c CK-MB Control Kit:</p> <p>-Sección TRAZABILIDAD:</p>	<p>1. Alinity c CK-MB Reagent Kit:</p> <p>-Se actualiza la sección REACTIVOS: Conservante: azida sódica (< 0.1 %). Estabilizante: seroalbúmina bovina (BSA) (1 g/L).</p> <p>-Se actualiza la sección REACTIVOS en el subtítulo Advertencias y Precauciones:</p> <p>Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R1: PELIGRO Contiene imidazol y azida sódica H360* Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. H360FD** Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.</p> <p>No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>** Es aplicable únicamente si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).</p> <p>-Se actualiza la versión IFU: G83162R04</p> <p>2. Alinity c CK-MB Calibrator Kit:</p> <p>-Se actualiza la sección INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:</p>

	<p>No contaba con este apartado</p> <p>-Sección Formato de las cifras:</p> <p>No contaba con este apartado.</p> <p>-Sección Asistencia técnica:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com</p> <p>-No se ha reportado número del marcado CE</p>	<p>Los datos sobre la incertidumbre del ensayo Alinity c CK-MB se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem- CITAC).</p> <p>Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.</p> <p>-Se actualiza la sección Formato de las cifras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes). • Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %). <p>-Se actualiza la sección Asistencia técnica:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p>
--	---	--

Para clientes en la Union 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 número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

-Se reporta número del mercado CE:2797.

3. Alinity c CK-MB Control Kit:

-Se actualiza la sección TRAZABILIDAD:

Alinity c CK-MB Control se prepara y mantiene trazabilidad con el valor épsilon (coeficiente de extinción molar) del dinucleótido fosfato de nicotinamida y adenina (NADP).

-Se actualiza la sección Formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10

		<p>000 especimenes).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %). <p>-Se actualiza la sección Asistencia técnica:</p> <p>Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott</p> <p>Para clientes en la Union 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.</p> <p>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 número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.</p> <p>-Se reporta número del mercado CE:2797.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo CK-MB mide las isoenzimas CK-MB y CK-BB en suero o plasma para diagnosticar y monitorear posibles infartos agudos de miocardio usando el sistema Alinity c.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alinity

Modelos: 1) Alinity c CK-MB Reagent Kit

2) Alinity c CK-MB Calibrator Kit

3) Alinity c CK-MB Control Kit

Indicación/es de uso: 1) Alinity c CK-MB Reagent Kit: El ensayo CK-MB se utiliza en el diagnóstico in vitro para la determinación cinética de las isoenzimas CK-MB y CK-BB de la creatina cinasa, en suero o plasma, en Alinity c system. La medición de las isoenzimas CK-MB y CK-BB se utiliza en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con posible infarto agudo de miocardio (IAM).

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

2) Alinity c CK-MB Calibrator Kit: Se utiliza para la calibración del ensayo CK-MB en el analizador Alinity c.

3) Alinity c CK-MB Control Kit: Se debe usar únicamente para verificar el funcionamiento del ensayo Alinity c CK-MB en el analizador Alinity c.

Forma de presentación: 1) Alinity c CK-MB Reagent Kit: 200 Determinaciones, R1: 2 Unidades de 23,7 mL c/u; R2: 2 Unidades de 8,7 mL c/u. 640 Determinaciones, R1: 2 Unidades de 67,8 mL c/u; R2: 2 Unidades de 20,8 mL c/u.

2) Alinity c CK-MB Calibrator Kit: 2 Unidades de 1 mL c/u.

3) Alinity c CK-MB Control Kit: 2 Unidades de 1 mL c/u.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. Alinity c CK-MB Reagent Kit: 21 meses, de 2 °C a 8 °C

2. Alinity c CK-MB Calibrator Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C.

3. Alinity c CK-MB Control Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante: Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milano, Italia

Lugar de elaboración: Sentinel CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2 20152 Milano, Italia

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, 02 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: 02 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75484	