



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: 39-6582#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 39-6582 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1952 de fecha 27 abril 2010
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
Forma de presentación	Envase contenido 1 frasco x 8mL de Architect Anti HBs control negativo (Intervalo 0-2mUi/mL) 1 frasco x 8ml de Architect Anti HBs Control positivo 1 (Intervalo 10-20 mUi/mL) 1 frasco x 8mL de Architect Anti HBs Control positivo 2 (Intervalo 59.2 -100-8 mUi/mL)	Kit compuesto por: CONTROL -: 1 Frasco x 8mL CONTROL+1: 1 Frasco x 8mL CONTROL+2: 1 Frasco x 8mL
Manual de instrucciones de uso	ARCHITECT Anti-HBs Controls: a. Información al inicio del manual: Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se	ARCHITECT Anti-HBs Controls se actualiza manual de instrucciones: a. Se adiciona información al inicio del manual:

	puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. Información bajo el título CONTENIDO: Control – Color – Concentración (mIU/mL o IU/L)) - Intervalo (mIU/mL o IU/L) CONTROL -: - Incoloro – 0 - 0–2 CONTROL+1: Azul* - 15 – 10-20 CONTROL +2: Rojo** - 80 – 59.2-100.8. * Colorante: erio Glaucina (Acid Blue No. 9) ** Colorante: rojo de fusina (Red D & C No. 33) c. Contenido bajo del título PRECAUCIONES: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener	Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Se adiciona información bajo el título CONTENIDO: Los controles presentan las concentraciones siguientes: Control – Color – Concentración (mIU/mL o IU/L)) - Intervalo (mIU/mL o IU/L) CONTROL -: - Incoloro – 0 (0.000) - 0 – 2 (0.000 - 2.000) CONTROL+1: Azul* - 15 (15.000) – 10-20 (10.000 -20.000) CONTROL +2: Rojo** - 80 (80.000) – 59.2-100.8 (59.200 – 100.800) * Colorante: erio Glaucina (Acid Blue No. 9) ** Colorante: rojo de fusina (Red D & C No. 33) c. Actualización de contenido bajo el título PRECAUCIONES: PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto, los especímenes humanos y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety
--	---	---

	agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes. Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.abbottiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. d. Título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: No contenía esta sección. e. Información bajo el título Asistencia técnica: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.abbottiagnostics.com - Marcado CE: "0843"	Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes. • El material de origen humano utilizado en el control negativo se ha analizado y ha resultado ser no reactivo para anti-HBs, HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. • El material de origen humano utilizado en los controles positivos 1 y 2 se ha analizado y ha resultado ser reactivo para anti-HBs y no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1 o antígeno del VIH-1, anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC. 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. d. Se adiciona información bajo el título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN: Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. e. Actualización de información bajo el título Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión 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. - Cambio aplicable para la Unión Europea, pero no para Argentina: Inclusión de marcado CE "0123"
Nombre Comercial	Architect Anti HBs Controles	ARCHITECT Anti-HBs Controls
Rótulos	Información en la etiqueta: a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. Marcado CE: "0843"	Se actualiza la siguiente información en la etiqueta: a. Se actualiza la página web para consulta de inserto www.corelaboratory.abbott/IFU b. Cambio aplicable para la Unión Europea, pero no para Argentina: Inclusión de marcado CE "0123"
Nombre y domicilio del fabricante	Abbott Ireland Diagnostics Division (IRLANDA)	Abbott Ireland, Diagnostics Division Finisklin Business Park, Sligo Ireland
Período de vida útil y condiciones de conservación	Doce (12) meses conservado entre 2-8°C	10 meses, conservado entre 2°C a 8°C

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ARCHITECT Anti-HBs Controls

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT Anti-HBs Controls

Modelos: Architect Anti HBs Controles

Indicación/es de uso: Destinado a la estimación de la precisión del ensayo y la detección de las desviaciones analíticas sistemáticas del sistema Architect I en la detección cuantitativa de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de hepatitis B en suero o plasma humanos.

Forma de presentación: Kit compuesto por:

CONTROL -: 1 Frasco x 8mL

CONTROL+1: 1 Frasco x 8mL

CONTROL+2: 1 Frasco x 8mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 10 meses, conservado entre 2°C a 8°C

Nombre del fabricante: Abbott Ireland, Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo Ireland

Lugar de elaboración: Abbott Ireland, Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo Ireland

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

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, 10 julio 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: 10 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76164