**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: 1074-275#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 1074-275 aprobado según:

Disposición autorizante N° Autorizado por Declaración de Conformidad de fecha 01 abril 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 5230/13
Disp 12712/16

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modelos | N Antisuero contra IgA-humana (cadena alfa) | 1) N Antiserum to Human IgA<br>2) N Antiserum to Human IgG<br>3) N Antiserum to Human IgM<br>4) N Antiserum to Human Ig/L-chain, kappa-type<br>5) N Antiserum to Human Ig/L-chain, lambda-type<br>6) N Protein Standard SL |
| Indicación de uso | Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas (IgA) en sueros humanos y plasmas con heparina y EDTA mediante inmunonefelometría utilizando los sistemas BN. | 1) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la inmunoglobulina A (IgA) como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas y gammapatías en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados Siemens Healthineers.<br>2) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la inmunoglobulina G (IgG) como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas y gammapatías en suero |

| | | |
|---|---|---|
| | | humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados Siemens Healthineers.<br>Adicionalmente, NAS IGG puede utilizarse en la orina humana como ayuda para el diagnóstico diferencial de la proteinuria glomerular, y en el líquido cefalorraquídeo (LCR) para ayudar a diagnosticar y caracterizar la producción intratecal de las inmunoglobulinas.<br>3) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la inmunoglobulina M (IgM) como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas y gammapatías en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados Siemens Healthineers.<br>4) y 5) para la determinación cuantitativa de las cadenas ligeras de tipo kappa y lambda libres y fijadas a la inmunoglobulina como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de gammapatías monoclonales en pacientes que tengan riesgo o bajo sospecha de sufrir gammapatías monoclonales en suero humano y orina por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.<br>6) se utiliza para el establecimiento de curvas de referencia para la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos N Antisuero y N Látex de Siemens Healthineers:IgG, IgA, IgM, IgE, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, Cadena Ig/L tipo kappa, Cadena Ig/L tipo lambda, C3c, C4, Albúmina, Prealbúmina, Proteína de unión al retinol (RbP), antitripsina alfa1, macroglobulina alfa2, glucoproteína ácida alfa1, Ceruloplasmina, microglobulina ß2, Transferrina, Ferritina, Receptor soluble de la transferrina (sTfR), Haptoglobina, Hemopexina, Homocisteína (HCY). |
| Forma de presentación | 1 x 5 mL / 125 tests [NAS-IGA]. N Antisuero contra lgA-humana (cadena a)<br>1 x 2 mL/ 50 tests [NAS-IGA], N Antisuero contra lgA-humana (cadena a) | 1), 2) y 3) Envases conteniendo 1 × 5 mL o 1 × 2 mL.<br>4) y 5) Envases conteniendo 1 × 2 mL.<br>6) Envases conteniendo 3 × 1 mL. |
| Período de vida útil y condiciones de conservación | 1) 24 meses entre +2 y +8 °C | 1) 24 meses entre +2 y +8 °C<br>2) 24 meses entre +2 y +8 °C<br>3) 24 meses entre +2 y +8 °C<br>4) 36 meses entre +2 y +8 °C<br>5) 36 meses entre +2 y +8 °C<br>6) 24 meses entre +2 y +8 °C |

| | | |
|---|---|---|
| Rótulos | Proyectos de Rótulos de Instrucciones conservados en la empresa como documentación respaldatoria a la Declaración de Conformidad PM 1074-275 | 1) a 6) Se anexan proyectos de rótulos externos e internos |
| Manual de instrucciones de uso | Proyectos de Manuales de Instrucciones conservados en la empresa como documentación respaldatoria a la Declaración de Conformidad PM 1074-275 | 1) a 6) Se anexan proyectos de manual de instrucciones |
| Nombre y domicilio del fabricante | Siemens HealthCare Diagnostics Products GmbH (ex Dade Behring Products GmbH), Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041, Marburg, Alemania. | 1) a 6) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Reactivos para determinación inmunonefelométrica de proteínas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-093 Reactivos para inmunodiagnóstico

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

Modelos: 1) N Antiserum to Human IgA
2) N Antiserum to Human IgG
3) N Antiserum to Human IgM
4) N Antiserum to Human Ig/L-chain, kappa-type
5) N Antiserum to Human Ig/L-chain, lambda-type
6) N Protein Standard SL

Indicación/es de uso: 1) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la inmunoglobulina A (IgA) como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas y gammapatías en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados Siemens Healthineers.
2) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la inmunoglobulina G (IgG) como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas y gammapatías en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados Siemens Healthineers. Adicionalmente, NAS IGG puede utilizarse en la orina humana como ayuda para el diagnóstico diferencial de la proteinuria

glomerular, y en el líquido cefalorraquídeo (LCR) para ayudar a diagnosticar y caracterizar la producción intratecal de las inmunoglobulinas.
3) para la determinación cuantitativa, estandarizada por la IFCC, de la inmunoglobulina M (IgM) como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de deficiencias inmunológicas y gammapatías en suero humano, plasma con heparina y plasma con EDTA por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados Siemens Healthineers.
4) y 5) para la determinación cuantitativa de las cadenas ligeras de tipo kappa y lambda libres y fijadas a la inmunoglobulina como ayuda en el diagnóstico y la monitorización de gammapatías monoclonales en pacientes que tengan riesgo o bajo sospecha de sufrir gammapatías monoclonales en suero humano y orina por medio de sistemas inmunonefelométricos automatizados de Siemens Healthineers.
6) se utiliza para el establecimiento de curvas de referencia para la determinación de las siguientes proteínas humanas mediante los reactivos N Antisuero y N Látex de Siemens Healthineers:IgG, IgA, IgM, IgE, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, Cadena Ig/L tipo kappa, Cadena Ig/L tipo lambda, C3c, C4, Albúmina, Prealbúmina, Proteína de unión al retinol (RbP), antitripsina alfa1, macroglobulina alfa2, glucoproteína ácida alfa1, Ceruloplasmina, microglobulina ß2, Transferrina, Ferritina, Receptor soluble de la transferrina (sTfR), Haptoglobina, Hemopexina, Homocisteína (HCY).

Forma de presentación: 1), 2) y 3) Envases conteniendo 1 × 5 mL o 1 × 2 mL.
4) y 5) Envases conteniendo 1 × 2 mL.
6) Envases conteniendo 3 × 1 mL.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 24 meses entre +2 y +8 °C
2) 24 meses entre +2 y +8 °C
3) 24 meses entre +2 y +8 °C
4) 36 meses entre +2 y +8 °C
5) 36 meses entre +2 y +8 °C
6) 24 meses entre +2 y +8 °C

Nombre del fabricante: 1) a 6) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania

Lugar de elaboración: 1) a 6) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania

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, 06 agosto 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:27:54 -03'00'

| | |
|---|---|
| Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos<br>Firma y Sello | Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena<br>Fecha y hora: 12.11.2026 08:33:59<br>Instituto Nacional de Productos Médicos<br>ANMAT<br>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: 06 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80266

INDUNI Andrea Susana

Firmado digitalmente por INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27263714569, c=AR, cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.11.05 15:04:26 -03'00'