



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: 39-7752#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 39-7752 aprobado según:

Disposición autorizante N° No aplica de fecha 30 septiembre 2011

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	1. Envases conteniendo 6 frascos (4,0 ml cada uno) de ARCHITECT HE4 Calibradores (Calibrador A, Calibrador B, Calibrador C, Calibrador D, Calibrador E y Calibrador F)	1. Kit compuesto por: CAL A: 1 Frasco x 4.0 mL CAL B: 1 Frasco x 4.0 mL CAL C: 1 Frasco x 4.0 mL CAL D: 1 Frasco x 4.0 mL CAL E: 1 Frasco x 4.0 mL CAL F: 1 Frasco x 4.0 mL
Indicación de uso	1. Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i system en la dterminación cuantitativa del antígeno HE4 en suero humano.	1. Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i system en la dterminación cuantitativa del antígeno HE4 en suero humano. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT HE4 y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.
Manual de instrucciones de uso	1. ARCHITECT HE4 Calibrators	1. Actualización de inserto para ARCHITECT HE4 Calibrators

	A. No contenía el título INCERTIDUMBRE DE MEDIDA B. No contenía Frases H y P (H402*, H412 y P273) C. No contenía el título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN D. No contenía el título BIBLIOGRAFÍA E. Símbolos utilizados • Consulte las instrucciones de uso - Fabricante • Limitación de temperatura • Fecha de caducidad • Calibradores (A, B, C, D, E o F) • Distribuido en EE. UU. por • Información de interés sólo para EE. UU. • Producto sanitario para diagnóstico in vitro • Número de lote • Producido para Abbott por • Producto de EE. UU. • Número de referencia • Atención: puede provocar una reacción alérgica. ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. F. No contiene Nota sobre el formato de las cifras G. Fabricante Legal: Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-	A. 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. Adición de contenido bajo el título INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Los datos sobre la incertidumbre del ensayo ARCHITECT HE4 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).1, 2 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. En donde la cual se obtuvieron los siguientes resultados: • CAL A: N/A • CAL B: 30.0 ± 1.2833 • CAL C: 100.0 ± 4.0768 • CAL D: 250.0 ± 8.7817 • CAL E: 750.0 ± 24.0138 • CAL F: 1500.0 ± 68.6911 C. Adición de contenido bajo el título PRECAUCIONES: Adición de Frases H y P H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP). Ajustese 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. Adición de contenido bajo el título INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto. E. Adición de contenido bajo el título BIBLIOGRAFÍA 1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html. 2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978- 0-948926-30-3. www.eurachem.org. F. Símbolos ISO 15223 • Fecha de caducidad • Producto sanitario para diagnóstico in vitro • Número de lote • Número de referencia Otros símbolos • Calibrador (A, B, C, D, E o F) • Distribuido en EE. UU. por • Información de interés sólo para EE. UU. • Producido para Abbott por • Producto de EE. UU. • Advertencia: puede provocar una reacción alérgica. • Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.). G. Nota sobre el formato de las cifras: • Se utiliza un espacio como separador de miles
	6122-580 H. Producido para Abbott por: Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA I. No contenía marcado CE J. Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com K. No contenía "Para clientes en la Unión Europea"	

		(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 %). ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. H. Fabricante Legal: Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 I. Producido para Abbott por: : Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA J. Se incluye marcado CE "0123" K. Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott L. Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido 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.
Nombre y domicilio del fabricante	1. FUJIREBIO DIAGNOSTICS Inc. (U.S.A).	1. Fabricante Legal: Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany 1. Fabricante Físico: Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA
Rótulos	1. Rótulo Externo • Fabricante Legal: Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 • Producido para Abbott por: Fujirebio Diagnostics	1. Rótulo Externo • Fabricante Legal: Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany • Producido para Abbott por: Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA • Se incluye marcado CE "0123"

	Inc., Malvern, PA 19355 USA • No contiene marcado CE	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1. Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i system en la determinación cuantitativa del antígeno HE4 en suero humano.

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

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

Modelos: N/A

Indicación/es de uso: 1. Se utiliza para la calibración del ARCHITECT i system en la dterminación cuantitativa del antígeno HE4 en suero humano.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo ARCHITECT HE4 y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Forma de presentación: 1. Kit compuesto por: CAL A: 1 Frasco x 4.0 mL CAL B: 1 Frasco x 4.0 mL CAL C: 1 Frasco x 4.0 mL CAL D: 1 Frasco x 4.0 mL CAL E: 1 Frasco x 4.0 mL CAL F: 1 Frasco x 4.0 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C

Nombre del fabricante: 1. Fabricante Legal: Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany

1. Fabricante Físico: Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA

Lugar de elaboración: 1. Fabricante Legal: Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany

1. Fabricante Físico: Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 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, 01 septiembre 2026.

BODNAR Andrea

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica

Veronica

Fecha: 2026.10.16 16:43:16
-03'00'

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: 01 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 80566



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:33:41