



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 39-788#0001

Nombre del Producto: 1. D-Dimer 2. D-Dimer Calibrator 3. D-Dimer Controls

Nro de Registro: 39-788

Disposición de autorización inicial: DI-2023-6789

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007295-22-2


| MODIFICACIÓN DE | DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA |
|-------------------------|--|---|
| Manual de Instrucciones | 2.) D-Dimer Calibrator: 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 Level 2" u otras normativas regionales, | 2.) D-Dimer Calibrator: Se actualiza version del manual a la: H25318R02 Se actualiza sección PRECAUCIÓN: • 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 |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>nacionales e institucionales equivalentes.3-6 • El material de origen humano utilizado en el calibrador es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1, RNA del VHC, DNA del VHB, anti-VHC, anti-VIH-1/2, anti-HTLV-I/II ni anti-HBc.</p> <p>3. D-Dimer Controls:</p> <p>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 Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.1-4 • El material de origen humano utilizado en los controles es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1, RNA del VHC, DNA del VHB, anti-VHC, anti-VIH-1/2, anti-HTLV-I/II ni anti-HBc.</p> | <p>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 Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.3-6 • El material de origen humano utilizado en el calibrador es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1, RNA del VHC, DNA del VHB, anti-VHC, anti-VIH-1/2 ni anti-HTLV-I/II.</p> <p>3.) D-Dimer Controls: Se actualiza version del manual a la: H25341R02</p> <p>Se actualiza sección PRECAUCIÓN Este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir metodos de analisis 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</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>la publicacion "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que esten contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las practicas de seguridad biologica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.1-4</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material de origen humano utilizado en los controles es no reactivo para HBsAg, RNA del VIH-1, RNA del VHC, DNA del VHB, anti-VHC, anti-VIH-1/2 ni anti-HTLV-I/II. |
|--|--|--|

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

| | |
|--|---|
| Firma del Director Técnico | Firma del Representante Legal |
| Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas. | |
| Dirección Evaluación y Registro de Productos | Instituto Nacional de Productos Médicos |

| | |
|---|------------------------|
| Médicos Firma y Sello | ANMAT Firma y Sello |
| Fecha de emisión: 20 noviembre 2025 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificador Trámite: 72714 | |