



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: 39-818#0001

Nombre del Producto: 1. Multichem hsTn

Nro de Registro: 39-818

Disposición de autorización inicial: Declaración de conformidad (Registro inicial clase A) 12-04-2021

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-002730-21-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. Multichem hsTn: a. Valores objetivos Level T (SI UNITS) Troponin I Mean: 4.29 ng/L Range: 3.01 - 5.58 ng/L Troponin T Mean: 6.48 ng/L Range: 4.53 - 8.42 ng/L Level T (CONV.UNITS) Troponin I Mean: 4.29 pg/mL Range: 3.01 - 5.58 pg/mL Troponin T Mean: 6.48 pg/mL Range: 4.53 - 8.42 pg/mL	1. Actualizacion de inserto para Multichem hsTn: a. Actualizacion de contenido bajo el titulo valores objetivos Level T (SI UNITS) Troponin I Mean: 6.60 ng/L Range: 4.62 - 8.58 ng/L Troponin T Mean: 9.80 ng/L Range: 6.86 - 12.7 ng/L Level T (CONV. UNITS) Troponin I Mean: 6.60 pg/mL Range: 4.62 - 8.58 pg/mL Troponin T

	b. No cuenta con numeración en marcado CE c. Sección BIBLIOGRAFIA 1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. 3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.	Mean: 9.80 pg/mL Range:6.86 - 12.7 pg/mL b. Se actualiza la numeración en marcado CE:0123 c. Actualización de contenido bajo el título BIBLIOGRAFIA 1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens. 2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020. 3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva: World Health Organisation; December 2020.
Presentación y Conformación	1. Multichem hsTn: 12 frascos x 3mL	1. Multichem hsTn: Kit compuesto por: CONTROL: 12 frascos x 3 mL c/u
Rótulos	1. Multichem hsTn: a. Marcado CE sin numeracion b. GTIN: No contaba con el barcode No contaba con numeracion c. Etiquetado IVDD	1. Actualizacion de rotulos para Multichem hsTn: a. Se actualiza marcado CE:0123 b. Se actualiza GTIN: Se muestra el barcode en la etiqueta Cuenta con la numeracion c. Etiquetado IVDR

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.

 BUESES Cintia Perla Firma de Director 27345526049	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
 BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 22.09.2026 12:47:25 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 03 septiembre 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 73318	


 DUARTE Micaela
 CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por:
 GAMBERONI Patricia Karina
 Fecha y hora: 15.09.2026 09:06:07