



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 39-791#0001

Nombre del Producto: 1) Alinity I BNP Calibrators 2) Alinity I BNP Controls 3) Alinity I BNP Reagent Kit

Nro de Registro: 39-791

Disposición de autorización inicial: Registro inicial (Clase A) 2020
Expediente de Autorización original:: 30/06/2020

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1) Alinity I BNP Calibrators: El producto fue registrado inicialmente como clase A, por tanto, el manual de instrucciones no se ha allegado. 2) Alinity I BNP Controls: a) Contenido: La concentración BNP del control M es 44. b) Preparación para el uso: • Antes de su uso, descongele Alinity i BNP Controls a temperatura ambiente. Una vez descongelados, se recomienda anotar la fecha de descongelación en el envase o en el frasco para poder determinar así la fecha de caducidad. • Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido.	1) Alinity I BNP Calibrators: Se allega primera versión del manual de Instrucciones G92667R01 2) Alinity I BNP Controls: Actualización del manual de instrucciones a la versión G92661R02: a) Se actualiza información de la sección "Contenido": Cambia la concentración BNP del control M a 144. b) Se actualiza información de la sección "Preparación para el uso": • Antes de su uso, descongele Alinity i BNP Controls a

	c) Almacenamiento: • Los controles se envían congelados y se deben almacenar congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C antes de utilizarlos por primera vez. • Los controles descongelados se mantienen estables a una temperatura entre 2 y 8 °C durante un máximo de 90 días y no pueden sobrepasar la fecha de caducidad impresa en el frasco. • No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad. La sección incluye?tabla con información de Temperatura de almacenamiento, Tiempo máximo de almacenamiento e Instrucciones adicionales de almacenamiento. 3) Alinity I BNP Reagent Kit: a) Precauciones de seguridad: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Conjugate: - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas, polietilenglicol octilfenil éter y azida sódica. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H319: Provoca irritación ocular grave. - H316*: Provoca una leve irritación cutánea. - H401**: Tóxico para los organismos acuáticos. - H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas	temperatura ambiente. Una vez descongelados, se recomienda anotar la fecha de descongelación en el envase o en el frasco para poder determinar así la fecha de caducidad. • Antes del uso, invierta delicadamente de 5 a 10 veces para mezclar su contenido. c) Se actualiza información de la sección “Almacenamiento”: • Los controles se envían congelados y se deben almacenar congelados a una temperatura igual o inferior a -10 °C antes de utilizarlos por primera vez. • Los controles descongelados se mantienen estables a una temperatura entre 2 y 8 °C durante un máximo de 90 días y no pueden sobrepasar la fecha de caducidad impresa en el frasco. • No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad. La sección incluye?tabla con información de Temperatura de almacenamiento, Tiempo máximo de almacenamiento e Instrucciones adicionales de almacenamiento. 3) Alinity I BNP Reagent Kit: Actualización del manual de instrucciones?a?la versión G73498R06: a) Se actualiza información de la sección “Precauciones de seguridad”: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Conjugate: - ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas, azida sódica
--	---	--

	no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. - P280: Llevar guantes/prendas/ gafas de protección. Respuesta - P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. - P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. - P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. - P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. - P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. - P391: Recoger el vertido. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012. ** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).	y alcoholes secundarios (C11-15) etoxilados. - H319: Provoca irritación ocular grave. - H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. - H402*: Nocivo para los organismos acuáticos. - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. - EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Prevención - P261: Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol. - P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. - P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. - P273: Evitar su liberación al medio ambiente. - P280: Llevar guantes/prendas/ gafas de protección. Respuesta - P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. - P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un
--	---	---

		médico. - P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua. - P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. - P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminación - P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).
Datos del Fabricante	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA; para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.	Fabricante: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemania Lugar de elaboración: Fujirebio Diagnostics, Inc, 201 Great Valley Parkway Malvern, PA, 19355, Estados Unidos

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.	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 2754978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 22.09.2026 12:40:31 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 16 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 73325	



BUESES Cintia Perla
 CUIL 27345526949



DUARTE Micaela
 CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por:
 GAMBERONI Patricia Karina
 Fecha y hora: 15.09.2026 09:05:56