



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: 39-638#0002

Nombre del Producto: 1.Alinity i HBsAg Reagent Kit 2.Alinity i HBsAg Calibrators 3.Alinity i HBsAg Controls 4.Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit 5.Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls 6. Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls 7.Alinity i HBsAg Manual Diluent 8.Alinity i Anti-HBs Reagent Kit 9.Alinity i Anti-HBs Calibrators 10.Alinity i Anti- HBs Controls 11.Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent

Nro de Registro: 39-638

Disposición de autorización inicial: DI-7890 / 2018
Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-4078/17-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. Alinity i HBsAg Reagent Kit: a. Ref. 08P0822 a. REACTIVOS, Contenido del equipo: REF 08P0822 08P0832 Análisis por cartucho 100 600 Número de cartuchos por equipo 2 2 Análisis por equipo 200 1200 MICROPARTICLES 6.6 mL 32.1 ML CONJUGATE 31.6 mL 31.6 mL b. Ref. 08P0852 a. REACTIVOS, Contenido del equipo: REF 08P0852 08P0857 Análisis por cartucho 100 600 Número de cartuchos por equipo 2 2 Análisis por equipo 200 1200 MICROPARTICLES 6.6 mL 32.1 mL CONJUGATE 31.6 mL 31.6 mL ASSAY DILUENT 8.0 mL 420.2 mL	1. Actualización de inserto para Alinity i HBsAg Reagent Kit: A. Ref. 08P0822 a. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Contenido del equipo: REF 08P0822 08P0832 Análisis por cartucho 100 600 Número de cartuchos por equipo 2 2 Análisis por equipo 200 1200 MICROPARTICLES 6.6 mL 32.1 mL CONJUGATE 8.0 mL 31.6 mL B. Ref. 08P0852 a. Actualización de contenido bajo el título REACTIVOS, bajo el subtítulo Contenido del equipo:

	2. a 11. No modifica	REF 08P0852 08P0857 Análisis por cartucho 100 600 Número de cartuchos por equipo 2 2 Análisis por equipo 200 1200 MICROPARTICLES 6.6 mL 32.1 mL CONJUGATE 8.0 mL 31.6 mL ASSAY DILUENT 8.0 mL 420.2 mL 2. a 11. No modifica
Rótulos	1. Alinity i HBsAg Reagent Kit: A. Ref. 08P0822 a. Información bajo el símbolo CONJUGATE: 2 x 31.6 mL B. Ref. 08P0852 a. Información bajo el símbolo CONJUGATE: 2 x 31.6 mL 2. a 11. No modifica	1. Actualización de rótulos para Alinity i HBsAg Reagent Kit: A. Ref. 08P0822 a. Se actualiza información bajo el símbolo CONJUGATE: 2 x 8.0 mL B. Ref. 08P0852 a. Se actualiza información bajo el símbolo CONJUGATE: 2 x 8.0 mL 2. a 11. No modifica
Presentación y Conformación	1. A. (Ref. 08P0822 y [08P0832] Envases para 200 y [1200] Determinaciones conteniendo: 2 cartuchos de reacción (Micropartículas x 6,6 mL y Conjugado x 31,6 mL) o 2 cartuchos de reacción [(Micropartículas x 32,1 mL y Conjugado x 31,6 mL)], B. (Ref: 08P0852 y [08P0857] Envases para 200 o [1200] Determinaciones conteniendo: 2 cartuchos de reacción (Micropartículas x 6,6 mL, Conjugado x 31,6 mL y Diluyente del ensayo x 8,0 mL) o 2 cartuchos de reacción [(Micropartículas x 32,1 mL, Conjugado x 31,6 mL y Diluyente del ensayo x 42,2 mL)]. 2. Envases conteniendo: CAL A,B,C,D,E y F (1 x 3,0 mL). 3. Envases conteniendo : Control Neg. (1 x 8,0 mL), Control Pos. 1 (1 x 8,0 mL) y Control Pos. 2 (1 x 8,0 mL). 4. Envases para 200 Determinaciones conteniendo: 2 cartuchos de reacción (Micropartículas x 6,6 mL y Conjugado 31,6 mL, Pre-tratamiento 1 x 5,9 mL y Pre-tratamiento 2 x 5,9 mL). 5. Envases conteniendo: CAL 1 y CAL 2 (1 x 3,0 mL). 6. Envases conteniendo: Control Neg. (1 x 8,0 mL) y Control Pos. (1 x 8,0 mL).	1. Alinity i HBsAg Reagent Kit A. Ref. 08P0822 Kit de 200 Determinaciones compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u CONJUGATE: 2 Cartuchos x 8.0 mL c/u B. Ref. 08P0852 Kit de 200 Determinaciones compuesto por: MICROPARTICLES: 2 Cartuchos x 6.6 mL c/u CONJUGATE: 2 Cartuchos x 8.0 mL c/u ASSAY DILUENT: 2 Cartuchos x 8.0 mL c/u 2. Alinity i HBsAg Calibrators Envases conteniendo: CAL A,B,C,D,E y F (1 x 3,0 mL). 3. Alinity i HBsAg Controls Envases conteniendo : Control Neg. (1 x 8,0 mL), Control Pos. 1 (1 x 8,0 mL) y Control Pos. 2 (1 x 8,0 mL). 4. Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit Envases para 200 Determinaciones conteniendo: 2

		cartuchos de reacción (Micropartículas x 6,6 mL y Conjugado 31,6 mL, Pre-tratamiento 1 x 5,9 mL y Pre-tratamiento 2 x 5,9 mL). 5. 5Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls Envases conteniendo: CAL 1 y CAL 2 (1 x 3,0 mL). 6. Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls Envases conteniendo: Control Neg. (1 x 8,0 mL) y Control Pos. (1 x 8,0 mL). 7. Alinity i HBsAg Manual Diluent Envases conteniendo: 1 Vial x 100,0 mL. 8. Alinity i Anti-HBs Reagent Kit A. (Ref: 07P8922 y [Ref: 07P8932] Envases para 200 o [1200] Determinaciones conteniendo: 2 cartuchos de reacción (Micropartículas x 5,0 mL y Conjugado x 6,1 mL) o 2 cartuchos de reacción [(Micropartículas x 19,9 mL y Conjugado x 31,6 mL)] B. (Ref: 07P8952 y [Ref: 07P8957] Envases para 200 o [1200] Determinaciones conteniendo: 2 cartuchos de reacción (Micropartículas x 5,0 mL , Conjugado x 6,1 mL y Diluyente de muestra x 5,9 mL) o 2 cartuchos de reacción [(Micropartículas x 19,9 mL, Conjugado x 31,6 mL y Diluyente de muestra x 14,7 mL)]. 9. Alinity i Anti-HBs Calibrators Envases conteniendo: CAL A,B,C,D,E y F (1 x 3,0 mL). 10. Alinity i Anti- HBs Controls Envases conteniendo : Control Neg. (1 x 8,0 mL), Control Pos.1 (1 x 8,0 MI) y Control Pos.2 (1 x 8,0 mL).
7. Envases conteniendo: 1 Vial x 100,0 mL.		
8. A. (Ref: 07P8922 y [Ref: 07P8932] Envases para 200 o [1200] Determinaciones conteniendo: 2 cartuchos de reacción (Micropartículas x 5,0 mL y Conjugado x 6,1 mL) o 2 cartuchos de reacción [(Micropartículas x 19,9 mL y Conjugado x 31,6 mL)]		
B. (Ref: 07P8952 y [Ref: 07P8957] Envases para 200 o [1200] Determinaciones conteniendo: 2 cartuchos de reacción (Micropartículas x 5,0 mL , Conjugado x 6,1 mL y Diluyente de muestra x 5,9 mL) o 2 cartuchos de reacción [(Micropartículas x 19,9 mL, Conjugado x 31,6 mL y Diluyente de muestra x 14,7 mL)].		
9. Envases conteniendo: CAL A,B,C,D,E y F (1 x 3,0 mL).		
10. Envases conteniendo : Control Neg. (1 x 8,0 mL), Control Pos.1 (1 x 8,0 MI) y Control Pos.2 (1 x 8,0 mL).		
11. ENVASES CONTENIENDO: 1 Vial x 100 ml		

		11. Alinity i Anti-HBs Specimen Diluent ENVASES CONTENIENDO: 1 Vial x 100 ml
--	--	---

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 Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

Fecha de emisión: 08 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 73326