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: 39-909#0003

Nombre del Producto: Se utiliza para la determinación cuantitativa de mioglobina en suero y plasma humanos con ARCHITECT iSystem con capacidad para protocolos de urgencia.

Nro de Registro: 39-909

Disposición de autorización inicial: Declaración de conformidad (Clase B) 12 de Julio del 2022
Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-003228-22-6

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit Calibración: • Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad. Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles. Procedimientos de control de calidad El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin es el análisis de una muestra única de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su	1. Architect STAT Myoglobin Reagent Kit Actualización del contenido bajo el subtítulo Calibración: • Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad. Se debe analizar una unica muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegurese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores especificados en la correspondiente hoja de valores del control.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles más frecuentemente para verificar los resultados del análisis. Los valores de los controles ARCHITECT STAT Myoglobin se deben encontrar dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las instrucciones de uso de los controles. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del ensayo no son válidos y el análisis se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.	Actualización del contenido bajo el subtítulo Procedimientos de control de calidad: El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo ARCHITECT STAT Myoglobin es el análisis de una muestra unica de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso. Si los procedimientos de control de calidad de su laboratorio así lo requieren, se pueden utilizar los controles mas frecuentemente para verificar los resultados del análisis. Los valores de los controles ARCHITECT STAT Myoglobin se deben encontrar dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en la hoja de valores del control. Si un control se encuentra fuera del intervalo especificado, los resultados del ensayo no son válidos y el análisis se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16 16:39:57 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 16:08:47

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 28 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81801

anmat
DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

anmat
BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 11:54:57

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-