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: 39-752#0005

Nombre del Producto: Se utilizan para la determinación rápida de biomarcadores cardíacos en muestras de sangre (suero o plasma)

Nro de Registro: 39-752

Disposición de autorización inicial: No aplica
Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-003925-19-3

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit. Procedimientos de control de calidad Los controles comercializados se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de valores aceptables proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos. 5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators. Procedimientos de control de calidad 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.	4. Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit. Actualización del contenido bajo el subtítulo Procedimientos de control de calidad: Los controles comercializados se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante de los controles. Los intervalos de concentraciones proporcionados en la hoja de valores o las instrucciones de uso del control se deben usar solo con fines orientativos. 5. Alinity i STAT CK-MB Calibrators. Actualización del contenido bajo el subtítulo Procedimientos de control de calidad: Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de

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.-

		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 especificados en la correspondiente hoja de valores del control.

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 Nº 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.16 16:38:55 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

Fecha de emisión: 30 septiembre 2026

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

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.-

N° Identificatorio Trámite: 81802

DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 16:00:44

BUESES Cintia Perla
CUIL 27345526949

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 09.10.2026 11:54:27

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.-