



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: 8131#0001

Nombre del Producto: TCR Gamma Rearrangements Molecular Analysis Kit

Nro de Registro: 8131

Disposición de autorización inicial: 0871/15

Expediente de Autorización original:: 1-47-7246/14-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Master Diagnostica S.L.: Avda. del Conocimiento N°100, Pt Ciencias de la Salud, 18007 Granada, España.	Vitro S.A.: C/ Luis Fuentes Bejarano 60, Edificion Nudo Norte, Local3, 41020 (Sevilla) España.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BioSystems 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: 28 noviembre 2022	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 43915	