



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 D**

N° rev: 238-8581#0001

Nombre del Producto: Data-Cyte Plus Di^a 0.8%

Nro de Registro: 238-8581

Disposición de autorización inicial: 9206/2017

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-7133/16-7

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	<p>Apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO</p> <p>Párrafos:</p> <p>“Todos los tipos de antígenos enumerados en la matriz de antígenos se confirman utilizando dos fuentes de antisuero excepto en los siguientes casos, en los que, debido a la rareza de los anticuerpos, se pueden analizar sólo con una fuente si no se dispone de una segunda: f, V, Lua, Jsa, Jsb, Xga, Vel, Ge, Yta, Dia, Dib y tipos especiales (otros antígenos).</p> <p>A menos que se indique lo contrario, se ha fenotipado a los donantes de hematíes reactivo DataCyte® Plus 0.8% de la siguiente forma:</p> <p>Positivo: H, I, U, Kpb, Jsb, Vel, Ge, Yta, Dib</p> <p>Negativo: Mg, Vw, Wra, Dia.”</p>	<p>Apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO</p> <p>Párrafos:</p> <p>“Todos los tipos de antígenos enumerados en la matriz de antígenos se confirman utilizando dos fuentes de antisuero excepto en los siguientes casos, en los que, debido a la rareza de los anticuerpos, se pueden analizar sólo con una fuente si no se dispone de una segunda: f*, V*, Lua, Jsa*, Jsb, Xga, Vel, Ge, Yta*, Dia, Dib y tipos especiales (otros antígenos).</p> <p>*Solo tipados si hay una fuente disponible.</p> <p>A menos que se indique lo contrario, se ha fenotipado a los donantes de hematíes reactivo Data-Cyte Plus 0.8% de la</p>

		siguiente forma: Positivo: H, U, Kpb, JsB, Vel, Ge, Dib Negativo: Vw, Wra, Dia.”
--	--	---

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GRIFOLS 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: 14 septiembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52472