



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: 2234-002#0002

Nombre del Producto: 1)BOND-MAX 2)BOND-III 3)Anti-Fluor Ab 4)Anti-Biotin Antib 5)Stingency Wash Sol 6)Hibrid Sol 7)Dewax Sol 8)Primary Antibody Diluent 9)DAB Enhanc 10)Enzyme Pretreat kit 11)Wash Sol 10X 12)Epitope Retrieval 1 y 2 13)Aspirating Probe Cleaning Kit 14)Polymer Refine Det 15)Polymer Refine Red Det 16)Synaptoph RTU 17)NF200 RTU 18)NSE RTU 19)TSH RTU

Nro de Registro: 2234-002

Disposición de autorización inicial: DI-2018-2883-APN-ANMAT#MS
Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-3293/17-6

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	3), 12), 14) y 16) 36 meses, conservado a 2 y 8°C 4) y 5) 30 meses, conservado a 2 y 8°C 6), 8), 9), 11), 13), 17) y 18) 18 meses, conservado a 2 y 8°C 7), 10), 15) y 19) 24 meses, conservado a 2 y 8°C	3), 12), 14) y 16) 36 meses, conservado a 2 y 8°C 4) y 5) 30 meses, conservado a 2 y 8°C 6), 9), 11), 13), 17) y 18) 18 meses, conservado a 2 y 8°C 7), 8), 10), 15) y 19) 24 meses, conservado a 2 y 8°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bio-Optic srl. , 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: 04 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 53982