



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: 2596-29#0002

Nombre del Producto: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

Nro de Registro: 2596-29

Disposición de autorización inicial: DI-2025-245-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007168-24-8

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	Condiciones de uso de tiras reactivas: 10~35 °C / 10%~90%HR	Condiciones de uso de tiras reactivas: 10~37 °C / 10%~90%HR
Vida útil y condiciones de conservación	1) glucómetro 5 años 2) tiras reactivas: 24 meses después de su fabricación ó 6 meses desde la apertura del frasco contenedor, lo que suceda primero. Almacenamiento: 10°C a 35°C	1) glucómetro 5 años 2) tiras reactivas: 24 meses después de su fabricación ó 6 meses desde la apertura del frasco contenedor, lo que suceda primero. Almacenamiento: 10°C a 37°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DISBYTE , 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: 07 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66213