



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: 1275-152#0002

Nombre del Producto: HCV Hepatitis C Virus Rapid Test Device (Serum/Plasma)

Nro de Registro: 1275-152

Disposición de autorización inicial: 10321-17

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-1571/17-3

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	HCV Hepatitis C Virus Rapid Test Device (Serum/Plasma)	HCV Hepatitis C Virus Rapid Test Device (Whole blood/Serum/Plasma)
Presentación y Conformación	Número de Catálogo (REF): IHC-302 • 40 Placas • 40 Cuentagotas • Buffer (3ml x 2) • 1 Ficha técnica	Número de Catálogo (REF): IHC-402001 • 40 dispositivos de detección • 40 cuentagotas desechables para muestras • Tampón (3ml x 2) • 1 prospecto
Manual de Instrucciones	Fecha de publicación: 2019-07-17 IFU Number: 156119302 REF: IHC-302	Fecha de publicación: 2024-12-20 IFU Number: 40006119 V01 REF: IHC-402001
Rótulos	Rótulos IVDD: ABON CE1023 IHC-302 Box Part # 1135890103	Rótulos IVDR: ABT ABON CE0123 IHC-402001 Box 40T Part # 40006115

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Abbott Rapid Diagnostics 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.



TCHICOUREL Carolina Ailin
Firma del Director Técnico
CUIL 27333872825



GARDEL Luis Ignacio
Firma del Representante Legal
CUIL 20310506827

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello
CUIL 27354978472



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 20 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71541



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282