



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: 2413-51#0002

Nombre del Producto: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

Nro de Registro: 2413-51

Disposición de autorización inicial: DI-2023-11140-APN-ANAMT#MS, (N° rev: 2413-51#0001

Expediente de Autorización original:: N° 1-0047-3110-006266-23-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	El sistema incluye glucómetro, sistema de punción, lancetas para punción, tiras de prueba de glucosa en sangre, solución de control de glucosa en sangre Las tiras reactivas se presentan en envases de 10-25-50-100 y 150 unidades.	El sistema incluye glucómetro, sistema de punción, lancetas para punción, tiras de prueba de glucosa en sangre, solución de control de glucosa en sangre Las tiras reactivas se presentan en envases de 10-25-50-100 y 150 unidades.. El sistema incluye glucómetro, sistema de punción, lancetas para punción.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SYEMED 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 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76902