



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: 2357-26#0001

Nombre del Producto: A0093 Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD /GA510 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA Ready-to-Use (Dako Omnis) / GA512 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG Ready-to-Use (Dako Omnis) / GA513 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM Ready-to-Use (Dako Omnis).

Nro de Registro: 2357-26

Disposición de autorización inicial: DI-2024-10086-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007164-23-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	Uso previsto: Referencia a Dako Omnis. Otras secciones de las instrucciones de uso: Referencia específica a "Dako Omnis"	Uso previsto: Referencia a la familia de instrumentos Dako Omnis. Otras secciones de las instrucciones de uso: La denominación "Dako Omnis" se sustituyó por "Instrumento" o "Instrumentos" para reflejar la referencia a la familia de instrumentos.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Analytical Technologies SA. , 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 23 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78431

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 12:22:40



BOGUNOVICH Alejandro Enrique
CUIL 20200611331

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.08.14 14:39:47
-03'00'

ALVAREZ
Alida Lucia

Firmado
digitalmente por
ALVAREZ Alida Lucia
Fecha: 2026.07.27
12:39:35 -03'00'