



**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: 2357-25#0001**

Nombre del Producto: Anticuerpos para la detección de Citomegalovirus Humano (HCMV).

Nro de Registro: 2357-25

Disposición de autorización inicial: DI-2025-264-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-005693-23-6

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
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.**

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° Identificador Trámite: 78432