



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: 1544-119#0002

Nombre del Producto: Ensayo cualitativo in vitro de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del RNA del virus del chikungunya (CHIKV), del RNA del virus del dengue (DENV), del RNA del virus del Nilo Occidental (West Nile virus, WNV) y del RNA del virus de Zika (ZIKV) en muestras de plasma y suero de donantes humanos analizadas individualmente o en mezclas de hasta 16 muestras.

Nro de Registro: 1544-119

Disposición de autorización inicial: DI-2025-6438-APN-ANMAT#MS
Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-000091-25-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Grifols Diagnostic Solutions Inc:4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA)	Grifols Diagnostic Solutions Inc:10808 Willow Court , San Diego, CA 92127 , USA
Manual de Instrucciones	1) Procleix ArboPlex Assay (Ref: 9053179 – 1000 determinaciones / Ref: 9053181 - 5000 determinaciones) ; 2) Procleix ArboPlex Assay Negative Calibrators (Ref:9053184); 3) Procleix ArboPlex Assay Positive Calibrators (Ref:9053183); 4) Procleix ArboPlex Assay Discriminatory Probe Reagents (Ref: 9053182);	1) Procleix ArboPlex Assay (Ref: 9053179 – 1000 determinaciones / Ref: 9053181- 5000 determinaciones) ; 2) Procleix ArboPlex Assay Negative Calibrators (Ref:9053184); 3) Procleix ArboPlex Assay Positive Calibrators (Ref:9053183); 4) Procleix ArboPlex Assay Discriminatory Probe Reagents (Ref: 9053182); Apartado PRECAUCIONES: Ha habido una actualización de los Peligros incluidos en el manual de instrucciones de acuerdo con las Hojas de Datos de Seguridad (SDS) más actualizadas. El manual de instrucciones se actualiza para


		estar de acuerdo con la información aprobada bajo la Regulación Europea 2017/746.
Rótulos	<p>1) Procleix ArboPlex Assay (Ref: 9053179 – 1000 determinaciones / Ref: 9053181 - 5000 determinaciones) ;</p> <p>2) Procleix ArboPlex Assay Negative Calibrators (Ref:9053184);</p> <p>3) Procleix ArboPlex Assay Positive Calibrators (Ref:9053183);</p> <p>4) Procleix ArboPlex Assay Discriminatory Probe Reagents (Ref: 9053182);</p>	<p>1) Procleix ArboPlex Assay (Ref: 9053179 – 1000 determinaciones / Ref: 9053181- 5000 determinaciones) ;</p> <p>2) Procleix ArboPlex Assay Negative Calibrators (Ref:9053184);</p> <p>3) Procleix ArboPlex Assay Positive Calibrators (Ref:9053183);</p> <p>4) Procleix ArboPlex Assay Discriminatory Probe Reagents (Ref: 9053182);</p> <p>Ha habido una actualización de los Peligros incluidos en las etiquetas de acuerdo con las Hojas de Datos de Seguridad (SDS) más actualizadas.</p> <p>Las etiquetas se actualizan para estar de acuerdo con la información aprobada bajo la Regulación Europea 2017/746.</p>

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma FELSAN S.R.L. , 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	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
--	---

Firma y Sello	Firma y Sello
Fecha de emisión: 03 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 78839	