



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 2878-1#0002

Nombre del Producto: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre On-Call® SURE

Nro de Registro: 2878-1

Disposición de autorización inicial: DI-2025-2378-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-006370-24-8

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1.- +5-30°C (41-86°F), 24 meses 2.a. +5-30°C (41-86°F), 24 meses 2.b. +5-30°C (41-86°F), 24 meses 3.a. +5-30°C (41-86°F), 24 meses 3.b.+5-30°C (41-86°F), 24 meses 3.c.+5-30°C (41-86°F), 24 meses 3.d.+5-30°C (41-86°F), 24 meses 4.- +5-30°C (41-86°F), 24 meses	1.- +5-30°C (41-86°F), 24 meses 2.a. +5-30°C (41-86°F), 24 meses 2.b. 5 años 3.a. +5-30°C (41-86°F), 24 meses 3.b.+5-30°C (41-86°F), 24 meses 3.c.+5-30°C (41-86°F), 24 meses 3.d.+5-30°C (41-86°F), 24 meses 4.- +5-30°C (41-86°F), 24 meses

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma JCZT 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
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 12 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79088