



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: 626-200#0002

Nombre del Producto: Anyplex™ HPV28 Detection

Nro de Registro: 626-200

Disposición de autorización inicial: DI-2023-9555-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-004743-23-2

| MODIFICACION DE | DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Nombre | Anyplex™ HPV28 Detection | Allplex™ HPV28 Detection |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BioSystems S.A. , 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: 01 diciembre 2023 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificadorio Trámite: 54034 | |

