



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: 118-46#0001

Nombre del Producto: CrAg Lateral Flow Assay

Nro de Registro: 118-46

Disposición de autorización inicial: 2275/06

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-4760/17-5

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	- Para 50 determinaciones, conteniendo: Diluyente de Muestra LF: 1 frasco x 3,0 ml Diluyente de Titulación LF: 1 frasco x 6,0 ml Tiras de prueba CrAg LF: 50 Control positivo CrAg: 1 frasco x 1 ml	- Para 50 determinaciones, conteniendo: Diluyente de Muestra LF: 1 frasco x 3,0 ml Diluyente de Titulación LF: 1 frasco x 6,0 ml Tiras de prueba CrAg LF: 50 Control positivo CrAg: 1 frasco x 1 ml - Para 25 determinaciones, conteniendo: Diluyente de Muestra LF: 1 frasco x 1,0 ml Tiras de prueba CrAg LF: 25 Control positivo CrAg: 1 frasco x 1 ml
Vida útil y condiciones de conservación	Período de vida útil: 24 meses. Condiciones de conservación: los reactivos deben conservarse a temperatura ambiente (22 – 25°C).	Período de vida útil: 24 meses. Condiciones de conservación: los reactivos deben conservarse a temperatura ambiente (20 – 25°C).

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDICA-TEC 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: 28 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 54435