



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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**

Nº rev: 1106-362#0001

Nombre del Producto: Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.

Nro de Registro: 1106-362

Disposición de autorización inicial: DI-2023-7888-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-001427-23-2

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) D2mini, Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system. 2) SCAN-10, Auto Salmpling Instrument. 3) DL-ZD3, Turbidimeter. 4) DL-120E, Enterobact. IST Card. 5) DL-120NE, Non-ferment. IST Card. 6) DL-120STAPH, Staph. IST Card. 7) DL-120STREP, Strep. IST Card.	1) D2mini, Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system. 2) SCAN-10, Auto Sampling Instrument. 3) DL-ZD3, Turbidimeter. 4) DL-120E, Enterobact. IST Card. 5) DL-120NE, Non-ferment. IST Card. 6) DL-120STAPH, Staph. IST Card. 7) DL-120STREP, Strep. IST Card.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GEMATEC

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 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57770