



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: 39-629#0001

Nombre del Producto: 1) Alinity ci-series SYSTEM CONTROL MODULE 2) Alinity i PROCESSING MODULE 3) Alinity c PROCESSING MODULE

Nro de Registro: 39-629

Disposición de autorización inicial: 1924/18; Modificatoria: 2120/19
Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-2319/17-0

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	1) y 2) A. Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, 469044 Singapore para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Panck-Ring 2 65205 Wiesbaden , Alemania 3) A. Toshiba medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón para Abbott GmbH & Co. KG, Max- Panck-Ring 2 65205 Wiesbaden , Alemania B. Canon Medical Systems Corporation 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324 – 8550, Japón, para Abbott GmbH & Co. KG, Max-Panck-Ring 2 65205 Wiesbaden , Alemania	1) y 2) A. No Modifica B. Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, Texas 75038, EE.UU para Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Alemania 3)A y B. No Modifica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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° 2144/05, 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: 30 junio 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20191