



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1109-391#0001

Nombre del Producto: 1) Access OV Monitor; 2) Access OV Monitor Calibrators

Nro de Registro: 1109-391

Disposición de autorización inicial: 6568/03

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-1121/03-6

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Elaborador: Beckman Coulter Inc./ USA	- Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA - Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 USA
Vida útil y condiciones de conservación	1) 12 meses / 2°C - 8°C 2) 12 meses / 2°C - 8°C	1) 12 meses / 2°C - 10°C 2) 12 meses / 2°C - 10°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Beckman Coulter Argentina, 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: 22 julio 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20603