



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: 1109-7964#0001

Nombre del Producto: 1) Neg Urine Combo Panel Type 55; 2) Neg Combo Panel Type 50

Nro de Registro: 1109-7964

Disposición de autorización inicial: 7001/13 - Disposición de transferencia: 3250/16

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-2147/12-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) Neg Urine Combo Panel Type 55; 2) Neg Combo Panel Type 50.	1) MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 55; 2) MicroScan Neg Combo Panel Type 50.
Datos del Fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (USA)	- Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA. - Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691, USA.
Manual de Instrucciones	Marca: Siemens Nombre: 1) Neg Urine Combo Panel Type 55; 2) Neg Combo Panel Type 50. Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Dirección: West Sacramento, CA, 95691 USA	Marca: Beckman Coulter 1) MicroScan Neg Urine Combo Panel Type 55; 2) MicroScan Neg Combo Panel Type 50. Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, United States.
Rótulos	Marca: Siemens Nombre: 1) Neg Urine Combo Panel Type	Marca: Beckman Coulter 1) MicroScan Neg Urine Combo

	55; 2) Neg Combo Panel Type 50. Fabricante Legal: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Dirección: West Sacramento, CA, 95691 USA	Panel Type 55; 2) MicroScan Neg Combo Panel Type 50. Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, United States.
--	--	---

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Beckman Coulter 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: 24 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 20801