



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 D**

N° rev: 1395-14#0004

Nombre del Producto: EVATEST EASY PLUS

Nro de Registro: 1395-14

Disposición de autorización inicial: 8837-2020

Expediente de Autorización original:: EX-2020-36522545-APN-DGA#ANMAT

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Abbott Diagnostics (Shanghai) Co. Ltd. 151 Libing Road, 200127 Shanghai, Pilot Free Trade Zone,(CHINA) (Elaborador) Laboratorio Elea Phoenix S.A. Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. (Acondicionador secundario)	Abbott Diagnostics (Shanghai) Co. Ltd. 151 Libing Road, 200127 Shanghai, Pilot Free Trade Zone,(CHINA) (Elaborador) Laboratorio Elea Phoenix S.A. Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. (Acondicionador secundario) DALBAN S.A., Estados Unidos N° 5132, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires (Acondicionador secundario alternativo)

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Laboratorio Elea Phoenix 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: 15 julio 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 30107