



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: 1252-4025#0001

Nombre del Producto: LAMBDA ANTIGEN TRAY MIXED

Nro de Registro: 1252-4025

Disposición de autorización inicial: 5982/2000

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-778/00-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	One Lambda, Inc. U.S.A.	One Lambda, Inc. 22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304 Estados Unidos de América.
Nombre	1) LATM 10 X 5 (10 test por bandeja, 5 bandejas por pack – 50 test-96 pocillos) 2) LATM 20 X 5 (20 test por bandeja, 5 bandejas por pack – 100 test-96 pocillos)	1) LATM10X5 Lambda Antigen Tray – Mixed Class I & II 2) LATM20X5 Lambda Antigen Tray – Mixed Class I & II

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Tecnolab 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: 05 enero 2022



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

N° Identificador Trámite: 35987