



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: 1215-7881#0001

Nombre del Producto: DELFIA/AutoDELFIA PAPP-A/Free hCG β Dual DBS kit; DELFIA Wash Concentrate; DELFIA Enhancement Solution

Nro de Registro: 1215-7881

Disposición de autorización inicial: 0387/2013

Expediente de Autorización original:: 1-47-20335/11-6

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA
Nombre	DUAL - DELFIA/AutoDELFIA: PAPP-A/Free hCG β DBS kit DELFIA WASH CONCENTRATE/SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADA DELFIA ENHANCEMENT /SOLUCIÓN INTENSIFICADORA	DELFIA/AutoDELFIA PAPP-A/Free hCG β Dual DBS kit DELFIA Wash Concentrate DELFIA Enhancement Solution
Datos del Fabricante	Wallac Oy (Finlandia)	Wallac Oy Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ETC Internacional 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
TOMALINO Adriana Clara



RAVEGLIA Mariela Andrea
CUIL 2326416554

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 03 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 56680



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964