



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 D**

N° rev: 1544-79#0001

Nombre del Producto: DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

Nro de Registro: 1544-79

Disposición de autorización inicial: DI-2022-7868-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: EX-2020-80498638-APN-DGA#ANMAT

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	Instrucciones de uso cuando el producto es fabricado en DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A	Instrucciones de uso cuando el producto es fabricado en DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A Instrucciones de uso cuando el producto es fabricado en Grifols Diagnostic Solutions Inc
Datos del Fabricante	DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A : Passeig Fluvial 24, 08150, Parets del Vallés, Barcelona, ESPAÑA.	DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A : Passeig Fluvial 24, 08150, Parets del Vallés, Barcelona, ESPAÑA. Grifols Diagnostic Solutions Inc. : Dirección corporativa: 10808 Willow Court, San Diego, CA 92127, Estados Unidos de América Planta de fabricación: 10895 Thornmint Road, San Diego, CA 92127, Estados Unidos de América

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma FELSAN S.R.L. , 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.

Firmado digitalmente por: CANTALUPI
Jose Alejandro
Fecha y hora: 01.10.2025 10:32:22

Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por: SANTIN
Andres Omar
Fecha y hora: 01.10.2025 10:39:54

Firma del Representante Legal

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: 09 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 63318



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282