



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: 740-843#0001

Nombre del Producto: ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN)

Nro de Registro: 740-843

Disposición de autorización inicial: DI-2023-3689-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007007-22-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	ePlex Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN) - Código Roche: 09556494001.	(N° de catálogo: 09556494001) cobas® eplex blood culture identification gram negative (BCID-GN) panel.
Datos del Fabricante	GenMark Diagnostics, Inc. 5964 La Place Ct. Suite 100. Carlsbad, CA, USA 92008.	GenMark Diagnostics, Inc. 5964 La Place Court. Carlsbad, CA 92008, USA.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , 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° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978473 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: 25 marzo 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 66166	


 MELE MAZZA Roberta
 CUIL 27321282011


 REX Elizabeth Melina
 CUIL 27260238154