



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: 1127-8557#0002

Nombre del Producto: 1) Idylla CONSOLE 2) Idylla INSTRUMENT 3) Idylla BRAF Mutation Test
4) Idylla KRAS Mutation Test

Nro de Registro: 1127-8557

Disposición de autorización inicial: 6606/17

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-5786/16-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Biocartis NV Generaal de Wittelaan 11 B3 2800 Mechelen, Bélgica	1) y 2) Fabricante legal: Biocartis NV Generaal de Wittelaan 11 B 2800 Mechelen, Bélgica. Fabricante real: Plexus Corp.(UK) Limited, Pinnacle Hill Industrial Estate, Kelso, Roxburghshire, TD5 8XX, Scotland, UK 3) y 4) fabricante legal y real: Biocartis NV Generaal de Wittelaan 11 B 2800 Mechelen, Bélgica.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOARS

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.



ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706
Firma del Director Técnico



ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606
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 27254978472
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: 22 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67766



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282