



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 1215-6589#0001

Nombre del Producto: GSP® Neonatal hTSH kit / GSP Genetic Screening Processor

Nro de Registro: 1215-6589

Disposición de autorización inicial: Disposición de autorización inicial:2226/2010

Expediente de Autorización original:: 1-47-15861/09-4

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Sistema GSP A) GSP NEONATAL hTSH kit B) GENETIC SCREENING PROCESSOR (GSP) INSTRUMENT C) GSP TEST KIT PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY (FINLANDIA)	Para el GSP® Neonatal hTSH kit y GSP® Genetic Screening Processor WALLAC OY Mustionkatu 6 FI-20750 Turku FINLANDIA
Vida útil y condiciones de conservación	Sistema GSP A) GSP NEONATAL hTSH kit B) GENETIC SCREENING PROCESSOR (GSP) INSTRUMENT C) GSP TEST KIT Período de vida útil: 12 meses. Condiciones de conservación: entre 2 y °8C	KIT: GSP® Neonatal hTSH kit Período de vida útil: 24 meses. Condiciones de conservación: entre 2 y °8C EQUIPO: GSP® Genetic Screening Processor, no tiene vencimiento Condiciones de almacenamiento y transporte del equipo: Temperatura:

		Almacenamiento de -25 °C a 60 °C Transporte de -25 °C a 60 °C Humedad Relativa: Almacenamiento del 5 % al 90 % Transporte del 5 % al 90 %
Nombre	Sistema GSP A) GSP NEONATAL hTSH kit B) GENETIC SCREENING PROCESSOR (GSP) INSTRUMENT C) GSP TEST KIT	GSP® Neonatal hTSH kit GSP Genetic Screening Processor

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
CUIL 27207292341


RAVEGLIA Mariela Andrea
CUIL 23264116554
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: 29 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70654



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964