



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: 1215-6669#0001

Nombre del Producto: GSP® Neonatal IRT kit

Nro de Registro: 1215-6669

Disposición de autorización inicial: 1585/2011

Expediente de Autorización original:: 1-47-11770/10-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES WALLACE OY (FINLANDIA)	WALLAC OY Mustionkatu 6 FI-20750 Turku FINLANDIA
Vida útil y condiciones de conservación	12 meses entre + 2 °C y +8 °C	24 meses entre + 2 °C y +8 °C

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 de Director Técnico	 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 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: 19 septiembre 2025	
 CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71034	