



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 2284-8308#0001

Nombre del Producto: Neonatal MSUD Screening Assay

Nro de Registro: 2284-8308

Disposición de autorización inicial: 8560/15; DI-2022-402-APN-ANMAT MS

Expediente de Autorización original:: 1-47-10855/13-4; EX-2021-02429756-APN-DGA ANMAT

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Zentech, Liège Science Park – Avenue du Pré-Aily 10. B – 4031 Angleur (Bélgica)	LaCAR MDx Technologies S.A.; Rue des Chasseurs Ardennais 10, 4031 Liège - Belgique (Bélgica)

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Diagnos Med SRL , 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.	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 11 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 77891	