



**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: 1544-101#0002**

Nombre del Producto: Prueba de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección cuantitativa del DNA del parvovirus B19 y la detección cualitativa del RNA del virus de la hepatitis A.

Nro de Registro: 1544-101

Disposición de autorización inicial: DI-2023-11051-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-000784-23-9

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Datos del Fabricante	Grifols Diagnostic Solutions Inc. :4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 , USA	Grifols Diagnostic Solutions Inc. :10808 Willow Court , San Diego, CA 92127 , USA
Manual de Instrucciones	1. Procleix Parvo/HAV Assay ( Ref: PRD-02816 ) 2. Procleix Parvo/HAV Target Enhancer Reagent ( Ref: PRD-02817 ) 3. Procleix Parvo/HAV Assay Calibrators and Control ( Ref: PRD-02818 )	1. Procleix Parvo/HAV Assay ( Ref: PRD-02816 ) 2. Procleix Parvo/HAV Target Enhancer Reagent ( Ref: PRD-02817 ) 3. Procleix Parvo/HAV Assay Calibrators and Control ( Ref: PRD-02818 )  Apartado PRECAUCIONES:  Ha habido una actualización de los Peligros incluidos en el manual de instrucciones de acuerdo con las Hojas de Datos de Seguridad (SDS) más actualizadas. El manual de instrucciones se actualiza para estar de acuerdo con la información aprobada bajo la Regulación Europea 2017/746.
Rótulos	1. Procleix Parvo/HAV	1. Procleix Parvo/HAV Assay ( Ref: PRD-02816 )

	Assay ( Ref: PRD-02816 ) 2. Procleix Parvo/HAV Target Enhancer Reagent ( Ref: PRD-02817 ) 3. Procleix Parvo/HAV Assay Calibrators and Control ( Ref: PRD-02818 )	2. Procleix Parvo/HAV Target Enhancer Reagent ( Ref: PRD-02817 ) 3. Procleix Parvo/HAV Assay Calibrators and Control ( Ref: PRD-02818 )  Ha habido una actualización de los Peligros incluidos en las etiquetas de acuerdo con las Hojas de Datos de Seguridad (SDS) más actualizadas. Las etiquetas se actualizan para estar de acuerdo con la información aprobada bajo la Regulación Europea 2017/746.
--	--	---

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma FELSAN S.R.L. , 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: 12 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78004