



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: 740-904#0002

Nombre del Producto: Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la porción N-terminal del péptido natriurético tipo B (NT-proBNP). 1) (N° de catálogo Roche: 10443081001; Catálogo Lumira: L023000104012) LumiraDx NT -proBNP y 2) (N° de catálogo Roche: 10418354001; Catálogo Lumira: L023080101002) LumiraDx NT -proBNP Quality Control.

Nro de Registro: 740-904

Disposición de autorización inicial: DI-2026-3068-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-004554-25-3

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1) 40 (CUARENTA) semanas, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C. 2) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.	1) 47 (CUARENTA y SIETE) semanas, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C. 2) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , 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.

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE MAZZA
Roberta
Date: 2026.07.17
15:00:12 -03'00'

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.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 10:55:04

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 06 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79649



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282