



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: 2234-010#0001

Nombre del Producto: 1) NCL-L-bcl-2; 2) NCL-L-bcl-6-564; 3) NCL-L-CD11c-563; 4) NCL-L-CD163; 5) NCL-L-CD19-163; 6) NCL-L-CD1a-235; 7) NCL-L-CD20-L26; 8) NCL-L-CD21-2G9; 9) NCL-L-CD2-271; 10) NCL-L-CD23-1B12; 11) NCL-L-CD30-591; 12) NCL-L-CD30; 13) NCL-L-CD33; 14) NCL-L-CD38-290; 15) NCL-L-CD4-368; 16) NCL-L-CD5-4C7; 17) NCL-L-CD7-580; 18) NCL-L-CD79a-225; 19) NCL-L-CD8-4B11; 20) NCL-L-LCA; 21) NCL-L-PA

Nro de Registro: 2234-010

Disposición de autorización inicial: DI-2018-256-APN-ANMAT#MSYDS

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-4813/17-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1) a 7), 9) a 16) y 18) a 22) 36 meses, conservado a 2 y 8 °C; 8) 12 meses, conservado a 2 y 8 °C; y 17) 30 meses, conservado a 2 y 8 °C.	1) 31 meses conservado a 2 y 8° C 2 al 10), 12), 14 al 16), 18 al 22) 36 meses, conservado a 2 y 8° C; 11, 13) 33 meses, conservado a 2 y 8° C. 17) 30 meses, conservado a 2 y 8° C.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bio- Optic 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.

Firmado digitalmente por:
SAVINO Mariana Alejandra
Fecha y hora: 29.09.2026
16:54:01

Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por: VILLEGAS
Lucas Manuel
Fecha y hora: 29.09.2026 16:50:22

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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
17:13:43 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:16:32

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 29 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81976


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282