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: 1201-7844#0001

Nombre del Producto: Sistema para centrifugar y analizar tarjetas ID-Cards

Nro de Registro: 1201-7844

Disposición de autorización inicial: 3892-2012/2019-6333-APN-ANMAT#MSYDS
Expediente de Autorización original:: 1-47-17432/11-3 1-47-3110-4096/17-2

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Bio-rad 18 avenue du Polygone, 42300 Roanne - Francia para DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR - Suiza	a) DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR - Suiza b) Bio-Rad i) 1 Kaki Bukit View # 03-1 Techview -415941 Singapur - Singapur ii)1 Kaki Bukit View # 05-1 Techview -415941 Singapur - Singapur

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Biodiagnóstico SA , 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.

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:07:16 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.11.2026 12:13:54

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 30 octubre 2026

BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

Firmado digitalmente por BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27249635710, c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica Anabel

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

N° Identificatorio Trámite: 82767

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-