



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: 794-348#0001

Nombre del Producto: HemosIL INR Validate; HemosIL ISI Calibrate

Nro de Registro: 794-348

Disposición de autorización inicial: N/A, aprobado por declaración de conformidad exp.1-47-19122-10-3

Expediente de Autorización original:: 1-47-19122-10-3

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	HemosIL INR Validate Level 1 HemosIL INR Validate Level 2 HemosIL INR Validate Level 3 HemosIL ISI Calibrate A HemosIL ISI Calibrate B HemosIL ISI Calibrate C HemosIL ISI Calibrate D	HemosIL INR Validate HemosIL ISI Calibrate
Presentación y Conformación	HemosIL INR Validate Level 1: 1 x 1mL vial de plasma humano liofilizado AVK con un rango de INR de 1.6-2.4; contiene tampón HemosIL INR Validate Level 2: 1: 1 x 1mL vial de plasma humano liofilizado AVK con un rango de INR de 2.5 -3.5; contiene tampón HemosIL INR Validate Level 3: 1: 1 x 1mL vial de plasma humano liofilizado AVK con un rango de INR de 3.8-5.0; contiene tampón HemosIL ISI Calibrate A: 1: 1 x 1mL vial de plasma humano	Sin cambios

	liofilizado con un rango de INR de 0.9-1.1; contiene tampón HemosIL ISI Calibrate B: 1: 1 x 1mL vial de plasma humano liofilizado con un rango de INR de 1.6-2.4; contiene tampón HemosIL ISI Calibrate C: 1: 1 x 1mL vial de plasma humano liofilizado con un rango de INR de 2.5-3.5; contiene tampón HemosIL ISI Calibrate D: 1: 1 x 1mL vial de plasma humano liofilizado con un rango de INR de 3.8-5.0; contiene tampón	
Datos del Fabricante	Instrumentation Laboratory Co. 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2243- (USA) Instrumentation Laboratory SpA-Vle Monza 338-20128 Milán Italia	Fabricante legal : -Instrumentation Laboratory SpA-Vle Monza 338-20128 Milán Italia -Instrumentation Laboratory Co. 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2243-(USA) Fabricante real: -Instrumentation Laboratory Co. 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2243-(USA) -Technoclone, Brunner Str.67 Vienna, Wien AT 1230 (Austria). Para todos los productos

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma WM Argentina S.A. , 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° Identificadorio Trámite: 77956