



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

794-194

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

HemosIL Wash-R Emulsion

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Botella x 1000mL

Uso previsto:

Es usado como solución de lavado entre ciclos de las agujas de dispensación y como solución de referencia óptica para los canales nefelométricos de los coagulómetros ACL 9000/10000/Elite y Elite Pro de Instrumentation Laboratory

Período de vida útil:

24 meses , conservado a 15°C-25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Instrumentation Laboratory Company-180 Hartwell Road-Bedford, MA USA 01730

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.)
bajo el número PM **794-194**
Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004067-26-3