



**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: 794-5229#0001**

Nombre del Producto: HemosIL von Willebrand Factor Activity

Nro de Registro: 794-5229

Disposición de autorización inicial: ND

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-2818/04-3; modificatorias 1-47-017098/07-9; 1-47-13940/12-4

<b>MODIFICACION DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Datos del Fabricante	Biokit S.A para Instrumentation Laboratory Co, Can Malé,s/n-08186 LLICA D'AMUNT, BARCELONA (ESPAÑA)	Biokit S.A para Instrumentation Laboratory Co,Av. Can Montcau 7,08186 LLICA D'AMUNT, BARCELONA (ESPAÑA)
Vida útil y condiciones de conservación	12 meses Conservado entre 2°C-8°C	19 meses Conservado entre 2°C-8°C

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: 05 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78913