



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: 794-5461#0001

Nombre del Producto: 1) HemosIL Special Test Control Level 1; 2) HemosIL Special Test Control Level 2

Nro de Registro: 794-5461

Disposición de autorización inicial: ND

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-1294/05-8; Modif. Exp.1-47-017098-07-9; 1-47-20604073

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	HemosIL Special Test Control Level 1 (Cat N.º 0020010110) HemosIL Special Test Control Level 2 (Cat N.º 0020010210)	HemosIL Special Test Control Level 1 (Cat N.º 0020011000) HemosIL Special Test Control Level 2 (Cat N.º 0020012000)
Datos del Fabricante	Importador: WM Argentina S.A. con oficinas en la calle Carlos Pellegrini 1141-7º piso y depósito en J.A.Cabrera 3965/69	Importador: WM Argentina S.A.-Av Santa Fé 1291 1º 2 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Depósito Choele Choele 1010-Valentín Alsina – Prov de Buenos Aires
Datos del Fabricante	Elaborador: INSTRUMENTATION LABORATORY IL Company- Lexington, MA 02421-3125 – Estados Unidos Representante autorizado: Instrumentation Laboratory S.p.A- V.le Monza 338-20128- Milano-Italia	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA) Representante autorizado: Instrumentation Laboratory S.p.A- V.le Monza 338-20128- Milano-Italia

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.

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

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
CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026
13:06:32

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 31 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79244



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282