



**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: 794-243#0001**

Nombre del Producto: HemosIL Factor XIII Antigen

Nro de Registro: 794-243

Disposición de autorización inicial: No aplica, aprobado por declaración de conformidad expediente 1-47-10094/12-3

Expediente de Autorización original:: 1-47-10094/12-3

<b>MODIFICACION DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Datos del Fabricante	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 113 Hartwell Av Lexington, MA 02421 (USA) Biokit S.A.para Instrumentation Laboratory Co. Can Malé, s/n -08186 LLICA D'AMUNT - Barcelona-España	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA) Biokit S.A.Co. Can Montcau 7, 08186 LLICA D'AMUNT – Barcelona-España para Instrumentation Laboratory
Vida útil y condiciones de conservación	18 meses; conservados de 2°C-8°C	20 meses; conservados de 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: 23 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79331