



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 794-483#0001

Nombre del Producto: HemosIL AcuStar vWF Antigen; HemosIL AcuStar vWF: Rco; HemosIL AcuStar vWF Controls

Nro de Registro: 794-483

Disposición de autorización inicial: ND

Expediente de Autorización original:: No aplica, aprobado por declaración de conformidad exp. 1-47-4072-14-4

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Fabricante Elaborador: Biokit S.A, Can Malé,s/n-08186 LLICA D'AMUNT, BARCELONA (ESPAÑA) Fabricante Legal: INSTRUMENTATION LABORATORY CO.Bedford, MA 01730-2443, Estados Unidos	Fabricante legal: INSTRUMENTATION LABORATORY CO.- 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA) Fabricante real: Biokit S.A.-Av. Can Montcau 7,08186 LLICA D'AMUNT, BARCELONA (ESPAÑA)
Vida útil y condiciones de conservación	HemosIL AcuStar vWF Antigen: 15 meses HemosIL AcuStar vWF: Rco: 12 meses HemosIL AcuStar vWF Controls: 24 meses Todos los productos deben conservarse entre 2°C-8°C	HemosIL AcuStar vWF Antigen: 15 meses HemosIL AcuStar vWF: Rco: 18 meses HemosIL AcuStar vWF Controls: 24 meses Todos los productos deben conservarse 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.

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Firma del Representante Legal
Fecha y hora: 20.08.2026 12:25:44

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

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 12 agosto 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificador Trámite: 80507