



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 1544-28#0001

Nombre del Producto: Sistema GEM® HemochronTM 100

Nro de Registro: 1544-28

Disposición de autorización inicial: DI-2023-4171-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007829-22-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Nombre del fabricante: Accriva Diagnostics, Inc. Dirección : 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 EE. UU. Tel.: +1-858-263-2300 • www.instrumentationlaboratory.com	Nombre del fabricante: Accriva Diagnostics, Inc. Dirección : 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 EE. UU. Tel.: +1-858-263-2300 • www.werfen.com
Manual de Instrucciones	1. GEM® HemochronTM 100 System: (versión del software 1.3 ; Logo Instrumentation Laboratory) 2. GEM® HemochronTM 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) 3. GEM® HemochronTM 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) 4. directCHECKTM ACT+ Whole Blood Controls – Level 1	1. GEM® HemochronTM 100 System: (versión del software actualizado 1.4 ; Logo Werfen reemplaza al de Instrumentation Laboratory) 2. GEM® HemochronTM 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) (Logo Werfen) 3. GEM® HemochronTM 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) (Logo Werfen) 4. directCHECKTM ACT+ Whole Blood Controls – Level 1 (Logo Werfen)

	5. directCHECKTM ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 6. directCHECKTM ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 7. directCHECKTM ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2	5. directCHECKTM ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 (Logo Werfen) 6. directCHECKTM ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 (Logo Werfen) 7. directCHECKTM ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2 (Logo Werfen)
Rótulos	1. GEM® HemochronTM 100 System: (Logo Instrumentation Laboratory) 2. GEM® HemochronTM 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) (Logo Instrumentation Laboratory) 3. GEM® HemochronTM 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) (Logo Instrumentation Laboratory) 4. directCHECKTM ACT+ Whole Blood Controls – Level 1 (Logo Accriva diagnostics) 5. directCHECKTM ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 (Logo Accriva diagnostics) 6. directCHECKTM ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 (Logo Accriva diagnostics) 7. directCHECKTM ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2 (Logo Accriva diagnostics)	1. GEM® HemochronTM 100 System: (Logo Werfen reemplaza al de Instrumentation Laboratory) 2. GEM® HemochronTM 100 Activated Clotting Time Plus Test (ACT+) (Logo Werfen) 3. GEM® HemochronTM 100 Low Range Activated Clotting Time Test (ACT-LR) (Logo Werfen) 4. directCHECKTM ACT+ Whole Blood Controls – Level 1 (Logo Werfen) 5. directCHECKTM ACT+ Whole Blood Controls – Level 2 (Logo Werfen) 6. directCHECKTM ACT-LR Whole Blood Controls – Level 1 (Logo Werfen) 7. directCHECKTM ACT-LR Whole Blood Controls – Level 2 (Logo Werfen)

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma FELSAN S.R.L. , 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: CANTALUPI Jose Alejandro Fecha y hora: 15.04.2025 07:09:39 Firma del Director Técnico	Firmado digitalmente por: SANTIN Andres Omar Fecha y hora: 15.04.2025 07:05:28 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 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 11 abril 2025	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 59155	

DUARTE Micaela
CUIL 27400154282