



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 D**

N° rev: 1544-57#0001

Nombre del Producto: Bloodstream Software

Nro de Registro: 1544-57

Disposición de autorización inicial: DI-2023-8136-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-008369-22-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	Bloodstream Software (Software version 1.0)	Bloodstream Software (Software version 1.2) Esta nueva versión de software incluye las siguientes funcionalidades: Gestión de códigos de barras ISBT 128 – Enrutamiento trazable de lisados y tubos no lisados por ID de donante. Mejoras en automatización – Seguimiento de ubicación de muestras, registro de tubos y cálculo del tiempo de respuesta vinculado a la automatización. Gestión de reactivos y control de calidad (QC) – Notificaciones de caducidad, validación de lisados en tiempo de pipeteo y configuración de QC a temperatura ambiente. Gestión multisede y por turnos – Reasignación de donaciones entre sedes y configuraciones por turno y sede. Almacenamiento y archivo – Nuevas mejoras para el archivado de muestras. Esta actualización esta centrada en mejoras internas y correcciones menores, sin impacto en el rendimiento ni en la funcionalidad principal del sistema.

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.



ANGULO RODRIGUEZ María Manuela
CUIL 27274344674
Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por: SANTIN Andres Omar
Fecha y hora: 03.12.2025 15:06:01

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: 03 diciembre 2025



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

N° Identificador Trámite: 73090