



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: 794-432#0001

Nombre del Producto: HemosIL D-Dimer HS 500, HemosIL D-Dimer HS 500 Controls

Nro de Registro: 794-432

Disposición de autorización inicial: No aplica, aprobado por declaración de conformidad Exp.1-47-23270/11-1

Expediente de Autorización original:: 1-47-23270/11-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Biokit S.A - Can Malé,s/n-08186 LLICA D'AMUNT, BARCELONA, ESPAÑA para Instrumentation Laboratory Company-Bedford, MA 01730-2443- Estados Unidos	Fabricante real: Biokit S.A, Av. Can Montcau 7,08186 LLICA D'AMUNT, BARCELONA (ESPAÑA) Fabricante legal: INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA)

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: 10 julio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 79721	