



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: 794-278#0001

Nombre del Producto: HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus

Nro de Registro: 794-278

Disposición de autorización inicial: No aplica, aprobado por declaración de conformidad expediente 1-47-9890/09-8

Expediente de Autorización original:: 1-47-9890/09-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Importador: WM Argentina S.A. Con oficinas en la calle Carlos Pellegrini 1141-7° piso y depósito en Choele Choel 1010, Lanús- Provincia de Buenos Aires	Importador: WM Argentina S.A.- Av. Santa Fé 1291-1° 2 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Choele Choel 1010, Lanús- Provincia de Buenos Aires
Datos del Fabricante	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 113 Hartwell Av Lexington, MA 02421 (USA)	Fabricante Legal/Real: 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.

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

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
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:25:38

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 11 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80462



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964