



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: 794-2997#0001

Nombre del Producto: HemosIL Normal Control Assayed, HemosIL Low Abnormal Control Assayed; HemosIL High Abnormal Control Assayed

Nro de Registro: 794-2997

Disposición de autorización inicial: ND

Expediente de Autorización original:: 1-47-3375/98-4; Modificatorias exp. 1-47-1110-4398-04-5; 1-47-017093-07-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Instrumentation Laboratory (España/ Italia/USA)	Instrumentation Laboratory Co.-180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-(USA)
Vida útil y condiciones de conservación	24 meses Conservado entre 2°C-8°C	36 meses Conservado 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 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	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 02.09.2026 12:07:00 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 21 agosto 2026	
 CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314 	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 80810	