



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-970

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos para Química Clínica.

Nombre comercial:

1. ACE Reagent
2. ACE Calibrator
3. ACE Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. ACE Reagent
Kit de 300(2x150) test compuesto por:
REAGENT 1: 2 Frascos X 35 mL c/u
2. ACE Calibrator

Kit compuesto por:

CALIBRATOR: 3 Frascos x 1 mL c/u

3. ACE Control

Kit compuesto por:

CONTROL 1: 3 Frascos x 1 mL c/u

CONTROL 2: 3 Frascos x 1 mL c/u

Uso previsto:

1. ACE Reagent

El ACE Reagent es un ensayo automatizado destinado al diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de la actividad de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) en suero o plasma humano en el Sistema Alinity c .

Esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la sarcoidosis pulmonar y otras afecciones patológicas relacionadas con enfermedades pulmonares y hepáticas.

2. ACE Calibrator

El ACE Calibrator está destinado a utilizarse con ACE Reagent para la calibración del ensayo de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en el sistema Alinity c . Utilizar el CALIBRADOR según el procedimiento analítico indicado. Para uso diagnóstico In Vitro.

Sólo para uso profesional en laboratorio.

3. ACE Control

El ACE Control está destinado a utilizarse con el reactivo ECA para controlar la exactitud y precisión de la determinación cinética del ensayo de la enzima convertidora de angiotensina(ECA) en suero o plasma humano en el sistema Alinity c. Utilizar el material del Control según el procedimiento analítico indicado.

Período de vida útil:

1. ACE Reagent

18 meses de 2 a 8°C

2. ACE Calibrator

18 meses de 2 a 8°C

3. ACE Control

18 meses de 2 a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: SENTINEL CH SPA con domicilio Via Robert Koch 2, 20152 Milano, Italia

Lugar de fabricación: SENTINEL CH SPA con domicilio Via Robert Koch 2, 20152 Milano, Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 enero 2026



BOVERI Maria De Los Angeles
Responsable legal
CUIL 270159906
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **39-970**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002342-24-6



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 04.02.2026 17:31:04