



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA S.R.L., 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1489-101

Nombre técnico del producto:

16-218 Analizadores de Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

SENTiNAT® MICRO

Modelos:

1N400S, SENTiNAT® MICRO

Presentaciones:

Por unidad.

Uso previsto:

SENTiNAT® MICRO está diseñado para realizar PCR basada en fluorescencia para la detección y cuantificación de ácidos nucleicos. El ciclador de inducción magnética (Mic) SENTiNAT ® MICRO es un instrumento compacto de qPCR rotatorio de 48 pocillos que aplica inducción magnética para lograr calentamiento y flujo de aire forzado para enfriamiento. Utilizando tecnología patentada, SENTiNAT ® MICRO es lo suficientemente rápido como para completar 35 ciclos en 25 minutos. Los instrumentos incluyen dos o cuatro canales de detección con espectros de excitación y emisión que abarcan los colorantes más comunes utilizados en qPCR. SENTiNAT ® MICRO incluye software de gestión y análisis de instrumentos. SENTiNAT ® MICRO está diseñado para uso diagnóstico in vitro por parte de personal capacitado en un entorno de laboratorio profesional. La diana detectada o medida depende de los kits de diagnóstico in vitro (DIV) utilizados, mediante la detección de señales de fluorescencia. SENTiNAT ® MICRO está diseñado para diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

7 (siete) años.

Ambiente de trabajo entre 18°C y 35°C, humedad relativa entre 20% y 80%.

Ambiente de almacenamiento entre -10°C y 50°C, humedad relativa menor al 80%.

Nombre y domicilio del fabricante:

Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch, 2, 20152 Milano, Italy.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 abril 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1489-101**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000856-25-1