



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma FELSAN 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:

1544-132

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Hemochron Signature Elite Instrument. -(Códigos: ELITEINT)
- 2) Hemochron Jr. Prothrombin Time Test (PT) - (Código: J201)
- 3) Hemochron Jr. Citrate Prothrombin Time Test (Citrate PT) - (Código: J201C)
- 4) Hemochron Jr. Activated Clotting Time Plus (ACT+) - (Código: JACT+)
- 5) Hemochron Jr. Low Range Activated Clotting Time (ACT-LR) - (Código: JACT-LR)
- 6) Hemochron Jr. Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) - (Código: J103)
- 7) Hemochron Jr. Citrate Activated Partial Thromboplastin Time (Citrate APTT) - (Código: J103C)
- 8) directCheck Normal Controls - ACT (DCJACT-N)

- 9) directCheck Abnormal Controls - ACT (DCJACT-A)
- 10) directCheck Normal Controls - ACT-LR (DCJLR-N)
- 11) directCheck Abnormal Controls - ACT-LR (DCJLR-A)
- 12) directCheck Normal Controls - PT (DCJPT-N)
- 13) directCheck Abnormal Controls - PT (DCJPT-A)
- 14) Normal - Citrate PT (Normal for Citrate APTT) (DCJCPT-N)
- 15) Abnormal Controls - Citrate PT (DCJCPT-A)
- 16) directCheck Abnormal Controls Citrate APTT (DCJCAPT-A)
- 17) directCheck Normal Controls - APTT (DCJAPTT-N)
- 18) directCheck Abnormal Controls - APTT (DCJAPTT-A)

Modelos:

- 1) Hemochron Signature Elite Instrument. -(Códigos: ELITEINT)
- 2) Hemochron Jr. Prothrombin Time Test (PT) - (Código: J201)
- 3) Hemochron Jr. Citrate Prothrombin Time Test (Citrate PT) - (Código: J201C)
- 4) Hemochron Jr. Activated Clotting Time Plus (ACT+) - (Código: JACT+)
- 5) Hemochron Jr. Low Range Activated Clotting Time (ACT-LR) - (Código: JACT-LR)
- 6) Hemochron Jr. Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) - (Código: J103)
- 7) Hemochron Jr. Citrate Activated Partial Thromboplastin Time (Citrate APTT) - (Código: J103C)

- 8) directCheck Normal Controls - ACT (DCJACT-N)
- 9) directCheck Abnormal Controls - ACT (DCJACT-A)
- 10) directCheck Normal Controls - ACT-LR (DCJLR-N)
- 11) directCheck Abnormal Controls - ACT-LR (DCJLR-A)
- 12) directCheck Normal Controls - PT (DCJPT-N)
- 13) directCheck Abnormal Controls - PT (DCJPT-A)
- 14) Normal - Citrate PT (Normal for Citrate APTT) (DCJCPT-N)
- 15) Abnormal Controls - Citrate PT (DCJCPT-A)
- 16) directCheck Abnormal Controls Citrate APTT (DCJCAPT-A)
- 17) directCheck Normal Controls - APTT (DCJAPTT-N)
- 18) directCheck Abnormal Controls - APTT (DCJAPTT-A)

Presentaciones:

- 1) Hemochron Signature Elite Instrument. -(Códigos: ELITEINT):
 - 1 Instrumento de microcoagulación Hemochron Signature Elite
 - 1 Cable de conexión a computadora personal
 - 1 Módulo de alimentación CA/CC
 - 1 Manual del operador
 - 1 CD de Hemochron Configuration Manager versión 3.0 o superior
- 2) Hemochron Jr. Prothrombin Time Test (PT) - (Código: J201)
 - 45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba Hemochron Jr. Prothrombin Time Test (PT) de un solo uso y 1 desecante.
 - 1 manual de instrucciones
- 3) Hemochron Jr. Citrate Prothrombin Time Test (Citrate PT) - (Código: J201C)
 - 45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba Hemochron Jr. Citrate Prothrombin Time Test (Citrate PT) de un solo uso y 1 desecante.
 - 1 manual de instrucciones

- 4)Hemochron Jr. Activated Clotting Time Plus (ACT+) - (Código: JACT+)
-45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba Hemochron Jr. Activated Clotting Time Plus (ACT+) de un solo uso y 1 desecante.
- 1 manual de instrucciones
- 5)Hemochron Jr. Low Range Activated Clotting Time (ACT-LR) - (Código: JACT-LR)
-45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba Hemochron Jr. Low Range Activated Clotting Time (ACT-LR) de un solo uso y 1 desecante.
- 1 manual de instrucciones
- 6)Hemochron Jr. Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) - (Código: J103)
-45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba Hemochron Jr. Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) de un solo uso y 1 desecante.
- 1 manual de instrucciones
- 7)Hemochron Jr. Citrate Activated Partial Thromboplastin Time (Citrate APTT) - (Código: J103C)
-45 pouches de aluminio sellados, conteniendo cada uno 1 cartucho de prueba Hemochron Jr. Citrate Activated Partial Thromboplastin Time (Citrate APTT) de un solo uso y 1 desecante.
- 1 manual de instrucciones
- 8)directCheck Normal Controls - ACT (DCJACT-N)
15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones
- 9)directCheck Abnormal Controls - ACT (DCJACT-A)
15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones
- 10)directCheck Normal Controls - ACT-LR (DCJLR-N)
15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones
- 11)directCheck Abnormal Controls - ACT-LR (DCJLR-A)
15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones
- 12)directCheck Normal Controls - PT (DCJPT-N)
15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones
- 13)directCheck Abnormal Controls - PT (DCJPT-A)
15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.
- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

14)Normal - Citrate PT (Normal for Citrate APTT) (DCJCPT-N)

15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.

- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

15)Abnormal Controls - Citrate PT (DCJCPT-A)

15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.

- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

16)directCheck Abnormal Controls Citrate APTT (DCJCPTT-A)

15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.

- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

17)directCheck Normal Controls - APTT (DCJAPTT-N)

15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.

- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

18)directCheck Abnormal Controls - APTT (DCJAPTT-A)

15 viales cuentagotas de material de control, cada vial contiene sangre entera seca (0,5 ml.) en una ampolla de vidrio que contiene 0,7 ml. de diluyente.

- 15 cubiertas protectoras para utilizarse cuando se rompan las ampollas.
- 1 manual de instrucciones

Uso previsto:

1)Hemochron Signature Elite Instrument. -(Códigos:ELITEINT)

El Hemochron® Signature Elite™ es un instrumento portátil que funciona con batería y realiza pruebas de coagulación en el punto de atención (Point Of Care) de sangre entera o citratada. Estas pruebas incluyen: Tiempo de Coagulación Activado (ACT+ y ACT-LR), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT y APTT citratado) y tiempo de protrombina (PT y PT citratado). El sistema está pensado para usarse únicamente con cubetas de prueba que puede proporcionar el fabricante.

El sistema Hemochron Signature Elite solo deben utilizarlo profesionales sanitarios entrenados, con experiencia y certificados en el uso del sistema Hemochron Signature Elite, de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro sanitario.

2) Hemochron Jr. Prothrombin Time Test (PT) - (Código: J201)

Prueba de microcoagulación unitaria para medir el tiempo de protrombina en muestras de sangre total fresca.

3)Hemochron Jr. Citrate Prothrombin Time Test (Citrate PT) - (Código: J201C)

Prueba de microcoagulación unitaria para medir el tiempo de protrombina en muestras de sangre entera citratada.

4)Hemochron Jr. Activated Clotting Time Plus (ACT+) - (Código: JACT+)

Prueba de microcoagulación unitaria para medir el Tiempo de Coagulación Activada (ACT por sus siglas en inglés) en muestras de sangre total fresca con moderada a alta concentración de heparina (1-6 U/mL).

5)Hemochron Jr. Low Range Activated Clotting Time (ACT-LR) - (Código: JACT-LR)

Prueba de microcoagulación unitaria para medir el Tiempo de Coagulación Activada (ACT por sus siglas en inglés) en muestras de sangre total fresca con baja o moderada concentración de heparina (hasta 2,5 U/mL).

6)Hemochron Jr. Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) - (Código: J103)

Prueba de microcoagulación unitaria para medir el tiempo de tromboplastina parcial activada en muestras de sangre total fresca con nula o bajas dosis de heparina (hasta 1,5 U/ml).

7)Hemochron Jr. Citrate Activated Partial Thromboplastin Time (Citrate APTT) - (Código: J103C)

Prueba de microcoagulación unitaria para medir el tiempo de tromboplastina parcial activada en muestras de sangre total citratada con nula o bajas dosis de heparina (hasta 1,5 U/ml).

8) directCheck Normal Controls - ACT (DCJACT-N)

Control nivel normal (nivel 1) para utilizar con la prueba ACT+

9) directCheck Abnormal Controls - ACT (DCJACT-A)

Control nivel anormal (nivel 2) para utilizar con la prueba ACT+

10) directCheck Normal Controls - ACT-LR (DCJLR-N)

Control nivel normal (nivel 1) para utilizar con la prueba ACT-LR

11) directCheck Abnormal Controls - ACT-LR (DCJLR-A)

Control nivel anormal (nivel 2) para utilizar con la prueba ACT-LR

12)directCheck Normal Controls - PT (DCJPT-N)

Control nivel normal (nivel 1) para utilizar con la prueba PT

13)directCheck Abnormal Controls - PT (DCJPT-A)

Control nivel anormal (nivel 2) para utilizar con la prueba PT

14)Normal - Citrate PT (Normal for Citrate APTT) (DCJCPT-N)

Control nivel normal (nivel 1) para utilizar con las pruebas Citrate PT y Citrate APTT

15)Abnormal Controls - Citrate PT (DCJCPT-A)

Control nivel anormal (nivel 2) para utilizar con la prueba Citrate PT

16)directCheck Abnormal Controls Citrate APTT (DCJCAPTT-A)

Control nivel anormal (nivel 2) para utilizar con la prueba APPT

17)directCheck Normal Controls - APTT (DCJAPTT-N)

Control nivel normal (nivel 1) para utilizar con la prueba APPT

18)directCheck Abnormal Controls - APTT (DCJAPTT-A)

Control nivel anormal (nivel 2) para utilizar con la prueba Citrate APTT

Período de vida útil:

1)Hemochron Signature Elite Instrument. -(Códigos:ELITEINT)

Vida útil: no aplica

Condiciones de transporte y almacenamiento: temperatura :entre -20°C a 50°C (-4°F a 122°F),

Humedad: 20–80% HR, sin condensación

2) Hemochron Jr. Prothrombin Time Test (PT) - (Código: J201)

15 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

3)Hemochron Jr. Citrate Prothrombin Time Test (Citrate PT) - (Código: J201C)

12 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

4)Hemochron Jr. Activated Clotting Time Plus (ACT+) - (Código: JACT+)

15 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

5)Hemochron Jr. Low Range Activated Clotting Time (ACT-LR) - (Código: JACT-LR)

15 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

6)Hemochron Jr. Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) - (Código: J103)

12 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

7)Hemochron Jr. Citrate Activated Partial Thromboplastin Time (Citrate APTT) - (Código: J103C)

12 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

8) directCheck Normal Controls - ACT (DCJACT-N)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

9) directCheck Abnormal Controls - ACT (DCJACT-A)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

10) directCheck Normal Controls - ACT-LR (DCJLR-N)

9 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

11) directCheck Abnormal Controls - ACT-LR (DCJLR-A)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

12)directCheck Normal Controls - PT (DCJPT-N)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

13)directCheck Abnormal Controls - PT (DCJPT-A)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

14)Normal - Citrate PT (Normal for Citrate APTT) (DCJCPT-N)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

15)Abnormal Controls - Citrate PT (DCJCPT-A)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

16)directCheck Abnormal Controls Citrate APTT (DCJCPTT-A)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

17)directCheck Normal Controls - APTT (DCJAPTT-N)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

18)directCheck Abnormal Controls - APTT (DCJAPTT-A)

19 meses cuando se almacena entre 2 y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Accriva Diagnostics Inc.

6260 Sequence Drive- San Diego, CA USA 92121

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 mayo 2026



ANGULO RODRIGUEZ María Manuela
CUIL 27274344674
Responsable Técnico
Firma y Sello

Responsable Legal
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 **1544-132**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-003884-26-9

Firmado digitalmente por: SANTIN
Andres Omar
Fecha y hora: 26.05.2026 07:47:40

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 11:27:48