



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

En nombre y representación de la firma WM 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 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:

794-459

Nombre técnico del producto:

15-098 Analizadores de Coagulación, Automáticos

Nombre comercial:

ACL ELITE  
ACL ELITE PRO

Modelos:

ACL ELITE  
ACL ELITE PRO

Presentaciones:

ACL ELITE analizador de coagulación  
ACL ELITE PRO analizador de coagulación

Incluye:

- Cable fuente (Power cord)
- Cable para impresora (Printer cable)
- PC o CPU (de acuerdo al modelo suministrado)
- Pantalla de cristal líquido (LCD)
- Teclado
- Mouse
- Lector de código de barras integrado
- Lector de código de barras externo (opcional)

Componentes:

- Kit de herramientas de inicio
- Bandeja de muestras (Sample tray)
- Agitadores magnéticos (Stirrer magnets)
- Botella de de desechos (Waste Bottle)
- Tubo de desagüe ( Waste tubing 1.5m)
- Brazo de recarga del rotor (Rotor refill tool)
- Herramienta para ajuste de la aguja ( Needle adjustment tool)
- Contenedor de residuos de rotor (Rotor waste container)
- Cobertores acrílicos de reactivo (Reagent acrylic cover)
- Cobertores de diluyente (Reagent acrylic cover)
- Cubetas de reacción (rotores)

Uso previsto:

Analizadores de coagulación automatizados, para uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Uso exclusivo profesional.

Período de vida útil:

7 años

Debe conservarse entre 14°C y 32°C, con una humedad relativa máxima de 85% sin condensación.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal/ Real: INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2026**

Firmado digitalmente por:  
ANTOIGNOLLI Antonio  
Santiago

Responsable Legal  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
MARCHIONE Maria Paula

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 **794-459**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2026

**BODNAR  
Andrea  
Veronica**

Firmado digitalmente  
por BODNAR Andrea  
Veronica  
Fecha: 2026.10.29  
15:37:33 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007504-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 30.10.2026 11:33:31