



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:

794-450

Nombre técnico del producto:

15-098 Analizadores de Coagulación, Automáticos

Nombre comercial:

ACL TOP 300 CTS

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

ACL TOP 300 CTS analizador de coagulación

Incluye:

- (1) PC o CPU
- (1) Cable de comunicación (Communication cable)
- (1) Mouse
- (1) Cable para impresora (Printer cable)
- (1) Aguja de reactivo (Reagent Probe)
- (1) Aguja para muestra (Sample probe)
- (1) manguera de desechos del equipo (Waste line W / Connector)
- (1) Contenedor de residuos líquidos (Liquid Waste container)
- (1) Manguera de entrada de solución Clean (Clean reagent Lines W/ Pickup)
- (1) Manguera de entrada de solución Rinse (Rinse reagent Line W /Pickup)
- (2) Cable fuente (Power cord)
- (2) Rack de muestras en modo tubo abierto (Open tube Sample rack)
- (2) Rack de muestras en modo tubo cerrado (CTS sample rack)
- (3) Rack de reactivos (Reagent rack)
- (1) Rack para diluyente (Diluent rack)
- (1) Contenedor de residuos para cubetas (Cuvette Waste Bin)
- (1) Soporte y filtro para ventilador (Fan filter and holder)
- (3) Agitadores magnéticos (Magnetic Stirrer Bar)
- (1) Filtro para modo tubo cerrado (CTS Filter)
- (1) Herramienta para cambio de filtro (CTS Filter Removal Tool)

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 15°C y 32°C, con una humedad relativa 5%- 85%.

Nombre y domicilio del fabricante:

INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 septiembre 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 **794-450**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.14
15:23:52 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007608-26-1

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.10.2026 09:04:47