



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

En nombre y representación de la firma WM Argentina SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

794-720

Nombre técnico del producto:

15-552 Analizadores de Coagulación

Nombre comercial:

Hemochrom Signature Elite Instrument

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Se presenta el instrumento de microcoagulación + cable para computadora + Módulo de alimentación + CD de Hemochron Configuration Manager (software que permite conectar un

ordenador personal al instrumento y realizar funciones de configuración del sistema usando la interfaz de usuario de Microsoft Windows)

**Uso previsto:**

El Sistema de microcoagulación de sangre total Hemochron Signature Elite es un instrumento portátil que funciona con batería y permite realizar pruebas individuales de coagulación en sangre total fresca o citratada. Estas pruebas comprenden: ACT+ y ACT-LR (Tiempo de coagulación activada), APTT y APTT citratada (Tiempo de tromboplastina parcial activada), y PT y PT citratada (Tiempo de protrombina). El sistema está diseñado para utilizarse solamente con las cubetas de prueba que proporciona el fabricante.

**Período de vida útil:**

Funciona en ambiente entre 15-30°C, humedad ambiente sin condensación

**Nombre y domicilio del fabricante:**

Accriva Diagnostics Inc.  
6260 Sequence Drive- San Diego, CA Estados Unidos 92121

**Categoría:**

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 mayo 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **794-720**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002521-19-0