



**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 Beckman Coulter Argentina, 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1109-323

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) ACE Liquid
- 2) ACE Calibrator
- 3) ACE Control Set

Modelos:

- 1) ACE Liquid
- 2) ACE Calibrator
- 3) ACE Control Set

Presentaciones:

- 1) R1: 2 x 20 mL
- 2) CAL: 3 x 1 mL

3) CONTROL: 2 x (3 x 1) mL

Uso previsto:

1) ACE Liquid se utiliza para la determinación de la actividad de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en suero o plasma humano.

2) ACE Calibrator se utiliza para la calibración de la determinación cinética del ensayo de enzima convertidora de angiotensina (ECA) en suero o plasma humanos del ensayo ACE Liquid.

3) ACE Control Set se utiliza para monitorear la exactitud y precisión del ensayo ACE Liquid.

Período de vida útil:

1) 26 meses / 2°C - 8°C

2) 15 meses / 2°C - 8°C

3) 15 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2) y 3): Fabricante Legal y Real: SENTINEL CH. SpA., Via Robert Koch, 2 20152 Milano, Italia.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 agosto 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 **1109-323**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 agosto 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003994-19-1