



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biocientifica SA, 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

78-189

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- A. ACE Reagent (305-10)
- B. ACE Calibrator (305-50)
- C. ACE Controls, Normal and Elevated (A6040, A7040)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- A. ACE Reagent:
100 determinaciones manuales
1 caja: 10 viales x 10ml

B. ACE Calibrator:
1 caja: 6 viales x 1ml

ACE Controls, Normal and Elevated

C. ACE Controls, Normal
1 caja: 6 viales x 1ml

D. ACE Controls, Elevated
1 caja: 6 viales x 1ml

Uso previsto:

Los reactivos ACE están diseñados para ser usados en la determinación cinética de la actividad de la enzima conversora de angiotensina (ACE) en suero o plasma a 340nm.

Período de vida útil:

24 meses – Conservar a 2 – 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

A. ACE Reagent:
Trinity Biotech, PLC
IDA Business Park, Bray, Wiclow, Irlanda

B. ACE Calibrator
Trinity Biotech USA
2823 Girts Rd, Jamestown, NY, 14701, USA

C. ACE Controls, Normal and Elevated
Trinity Biotech USA
2823 Girts Rd, Jamestown, NY, 14701, USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 julio 2026

Firmado digitalmente
por: SEDLINSKY Pedro
Gabriel

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: QUIROZ Hector
Magno

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 **78-189**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 2026



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°: 1-0047-3110-008179-25-4



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282