



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:

794-644

Nombre técnico del producto:

15-098 Analizadores de Coagulación, Automatizados

Nombre comercial:

ACL TOP 750
ACL TOP 750 LAS
ACL TOP 750 CTS
ACL TOP 550 CTS
ACL TOP 350CTS

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

ACL TOP 750: Analizador de coagulación +PC+Monitor+teclado
ACL TOP 750 LAS: Analizador de coagulación +PC+Monitor+teclado
ACL TOP 750 CTS: Analizador de coagulación +PC+Monitor+teclado
ACL TOP 550 CTS: Analizador de coagulación +PC+Monitor+teclado
ACL TOP 350CTS: Analizador de coagulación +PC+Monitor+teclado
VER ANEXO

Uso previsto:

Son analizadores automatizados de coagulación, de carga continua, con un dispositivo pre-analítico de verificación de integridad de la muestra en cuanto a llenado insuficiente de los tubos, presencia de coágulos e interferencia de hemólisis, ictericia y lipemia.

Período de vida útil:

7 años

Condiciones de conservación: Temperatura ambiente entre 15°C y 32°C. Humedad relativa: 30%-85%, sin condensación.

Nombre y domicilio del fabricante:

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:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: MARCHIONE Maria
Paula

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **794-644**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.28
16:21:53 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.10.2026 17:09:26

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°: 1-0047-3110-008062-26-0