



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5204

BUENOS AIRES, 31 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-405/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM-Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

① Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5204

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Instrumentation Laboratory, nombre descriptivo Coagulómetros y nombre técnico Analizadores de Coagulación, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado por WM-Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 a 99 y 5 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-794-359, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5204

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-405/11-4

DISPOSICIÓN N° 5204

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5204**.....

Nombre descriptivo: Coagulómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-098 Analizadores de
Coagulación, Automáticos

Marca del producto médico: Instrumentation Laboratory

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: análisis automatizado de parámetros de coagulación
y/o fibrinólisis incluyendo tanto las mediciones hemostáticas directas como los
parámetros calculados.

Modelo/s: ACL 7000 5T 115/125V English; ACL 7000 5T 115/125V Spanish; ACL
7000 5T 115/125V English USA; ACL 7000 5T 220/240V English; ACL 7000 5T
220/240V Spanish; ACL 7000 3.5T 220/240V English; ACL 7000 3.5T 220/240V
Spanish.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Instrumentation Laboratory Co.

Lugar/es de elaboración: 180 Harthwell Rd., Bedford, MA 01730-2443, Estados
Unidos.

Expediente Nº 1-47-405/11-4

DISPOSICIÓN Nº **5204**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5204**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-405/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**5204**.....y de acuerdo a lo solicitado por WM Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Coagulómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-098 Analizadores de Coagulación, Automáticos

Marca del producto médico: Instrumentation Laboratory

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: análisis automatizado de parámetros de coagulación y/o fibrinólisis incluyendo tanto las mediciones hemostáticas directas como los parámetros calculados.

Modelo/s: ACL 7000 5T 115/125V English; ACL 7000 5T 115/125V Spanish; ACL 7000 5T 115/125V English USA; ACL 7000 5T 220/240V English; ACL 7000 5T 220/240V Spanish; ACL 7000 3.5T 220/240V English; ACL 7000 3.5T 220/240V Spanish.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Instrumentation Laboratory Co.

Lugar/es de elaboración: 180 Harthwell Rd., Bedford, MA 01730-2443, Estados Unidos.

Se extiende a WM-Argentina S.A. el Certificado PM-794-359, en la Ciudad de Buenos Aires, a**31 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5204

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO ACL 7000

Operaciones de Instalación

Desempaque del Instrumento

Retirar la caja que contiene los rotores y la lista de envío.
Sacar el instrumento y colocarlo en la superficie de trabajo.

Montaje de las Partes del Instrumento

Tubo de Desecho

Conectar el tubo de desecho al aditamento correspondiente, que se encuentra en la parte inferior derecha del instrumento.
Cortar el tubo en una longitud adecuada para que se ajuste en un contenedor de desecho o arco giratorio, los cuales se deben colocar a un nivel debajo del aditamento para desecho del instrumento.

Frasco de Emulsión de Referencia

Colocar un frasco de la emulsión de referencia en una posición adecuada, hacia el lado izquierdo del dilusor y al mismo tiempo, introducir el tubo de aspiración.

Accesorios

- Colocar la bandeja de muestras en el soporte correspondiente.
- Colocar los depósitos de reactivo en las posiciones adecuadas, de la siguiente manera:
MACRO PT/FIB (P/N 181021-51) en la posición 1
MACRO APTT (P/N 181021-52) en la posición 2
MACRO CaCl₂ (P/N 181021-53) en la posición 3

Colocar el agitador magnético (P/N 97462-25) en los depósitos de reactivo de las posiciones 1 y 2. No colocar una barra de agitador magnético en el depósito # 3.
Colocar las cubiertas relativas, apropiadamente marcadas, en posición.
Introducir la cámara de lavado en su posición adecuada.
Retirar la cinta adhesiva, utilizada para el transporte de las distintas piezas (cubierta de la impresora, cubierta del ventilador, etc.).
Conectar los dos tubos del montaje del dilusor/electroválula al montaje de la aguja y colocar la aguja en una cubeta o vaso de laboratorio para recolectar cualquier líquido.

Interruptor de Encendido

Antes de encender el instrumento, revisar que el ajuste de voltaje del laboratorio concuerde con la etiqueta del instrumento.
Conectar el instrumento al suministro de corriente y encender utilizando el interruptor de energía que se encuentra en el panel posterior.


LAB. ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



Revisar que las indicaciones "PAPER END" ("FIN DE PAPEL") e "INCUBATION TEMP OUT OF RANGE" ("TEMPERATURA DE INCUBACION FUERA DE RANGO") aparezcan en la video.

Revisar que esté girando el agitador magnético, en los depósitos de reactivo 1 y 2.

Entrar la fecha y la hora.

Papel de la Impresora

Después del ciclo "POWER ON" ("ENCENDIDO"), abrir la cubierta de la impresora y colocar un rollo de papel, ya preparado, (P/N 80075-00) en su sitio, arriba de la impresora. Insertar el papel en la ranura superior de la impresora, haciendo que salga el extremo del rollo de papel del fondo del sitio. Presionar el botón naranja que se encuentra de lado derecho de la impresora.

Cuando el papel haya avanzado de la ranura inferior de la impresora, alimentarlo en la guía de la cubierta de la impresora y cerrar la cubierta, jalando suavemente el papel, para evitar el bloqueo.

Revisar que se cancele la advertencia de la video "PAPER END" ("FIN DE PAPEL").

Apagar el instrumento y encenderlo nuevamente, revisar que la impresión no muestre señal alguna de puntos faltantes.

Preparación

Seleccionar PROG y PRIMING (PREPARACION).

Aparecerá el despliegue que se muestra en la fig. 2.7 (del manual de usuario) para el periodo del ciclo de preparación.

Revisar que durante la preparación, se reduzca al mínimo el número de burbujas en las cámaras del dilusor. Si es necesario, apretar los tubos de salida de la cámara, mientras vaya descendiendo el pistón, soltándolos antes de que el pistón llegue al punto muerto del fondo. Si se requiere, repetir el ciclo de preparación.

Revisar que no haya obstrucciones ni fugas en la trayectoria fluidica y que el líquido fluya suavemente del frasco a los dilusores y de los dilusores a las agujas.

Revisar que no se impida la descarga del líquido desde la cámara de lavado hasta la salida del instrumento.

Revisión del Sistema de Enfriamiento por Aire

Abrir la puerta de cubierta de ventilación que se encuentra de lado izquierdo del instrumento.

Revisar la presencia y limpieza del filtro y que los dos ventiladores estén operando correctamente.

Revisión de Temperatura

Esperar hasta que haya desaparecido el marco PLEASE WAIT (ESPERE POR FAVOR) y se despliegue el main menu (menú principal).

Entrar a PROG, CHECK LIST (LISTA DE VERIFICACION) y TEMPERATURE CONTROL (CONTROL DE TEMPERATURA).



La temperatura debe encontrarse dentro de los siguientes límites

- Soporte del Rotor de 38.0°C a 39.0°C
- Peltier de 12 °C a 15 °C
- Precalentador de 36 °C a 39 °C

Operaciones de mantenimiento

1. Limpieza del reservorio de desagüe: el reservorio de desagüe es aquel donde se colocan las agujas cuando el equipo no se encuentra en trabajo, para su limpieza sólo se debe colocar las agujas en la posición de **calibración de puntas** (entrando a lista de chequeos), de esta forma estarán desplazadas de la posición original y se podrá retirar el reservorio para su lavado, en el hueco dejado, por medio de una jeringa de 10 mL agregar a presión Cloro diluido al 10%, para limpiar la línea de desagüe, una vez realizada esta operación regresar el reservorio y las puntas a su posición original.
2. Limpieza de los sensores ópticos: abrir la tapa donde se lleva a cabo la reacción, limpiar el LED (foco rojo) con un cotonete húmedo y después secar, lo mismo se realiza con el fotodetector que se encuentra en el primer pozo enfrente del LED.
3. Limpieza del filtro de aire: este se encuentra en el costado izquierdo del ACL, para su limpieza se apaga el instrumento, se retira el filtro, se lava al chorro de agua, se deja secar y se vuelve a colocar, hasta este momento se vuelve a encender el instrumento.
4. Limpieza y lavado de los reservorios de reactivos: sólo se vaciará el contenido de los reservorios y se lavaran con agua destilada.
5. Ciclo de limpieza: este ciclo se puede realizar de manera siguiente:

Este ciclo se realizará de manera semanal, y se llevará a cabo como se menciona a continuación:

- Dirigirse al menú de PROG, entrar en DIAGNOSTICOS, marcar SERVICIO, al dar ENTER se solicita una clave, la cual es 00810
- Una vez tecleada la clave, automáticamente entrar al menú de SERVICE, sin necesidad de dar ENTER
- Una vez en SERVICE, dirigirse al apartado marcado como SENSORS, entrar y aparece SENSORS TEST
- Colocar en este momento una copilla de 0.5 mL con cloro diluido 1:10 en la posición "POOL" y una con las mismas características en la posición 1 de reactivos (esto es en lugar del reactivo de TP)
- Una vez colocadas las copas, dar ENTER en SENSOR TEST, el equipo realizará una limpieza tanto de la punta de muestras como la de reactivos
- Al terminar este ciclo aparecen en pantalla dos tablas de resultados, una para muestras y otra para reactivos, en ambas tablas en el renglón marcado como AIR, deben aparecer valores menores a 5
- En la parte inferior de la pantalla se observarán las flechas TO EXIT y para TO CONTINUE, marcar la flecha TO CONTINUE cuatro veces más ó hasta que el valor del AIR se encuentre en los rangos ya mencionados

Laura A. Massolo
W.M. ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15178



- Para finalizar, marcar <= TO EXIT, para regresar a la pantalla anterior, en esta última marcar nuevamente <= TO EXIT para entrar en la pantalla de SERVICE y en esta seleccionar EXIT, al dar el último EXIT, el equipo se apagará y comenzará a trabajar como cuando lo iniciamos al principio del turno.

Puesta en marcha.

Conectar el instrumento a la red del suministro eléctrico y efectuar el encendido del mismo haciendo uso del interruptor de alimentación del panel trasero.

Comprobar que la fecha y hora son correctos (sino, modificados desde el PROG / CONFIGURACIÓN / FECHA Y HORA). El instrumento está equipado con un reloj interno que memoriza la fecha y la hora al apagar:

Nota: El mensaje "TEMPERATURA DE INCUBACION FUERA DE RANGO" Aparece presentado durante 15 minutos después de que el soporte del rotor haya alcanzado la temperatura de funcionamiento para permitir el calentamiento del instrumento.

El papel para la impresora.

Siguiendo el ciclo del "Puesta en marcha" abrir la tapa de la impresora y colocar un rollo de papel ya preparado (Ref.80075-00) en su asentamiento encima de la impresora. Introducir el papel en la ranura superior de la impresora con el extremo del rollo de papel saliendo por la parte inferior del asiento. Apretar el pulsador de color gris existente en el lado derecho de la impresora.

Cuando el papel avance desde la ranura inferior de la impresora, hacerlo pasar por la guía de la tapa de la misma y cerrar la tapa tirando con suavidad del papel para evitar el bloqueo del mismo.

El purgado


Seleccionar PROG / DIAGNOSTICOS / PURGADO.

Comprobar que durante el purgado el número de burbujas en las cámaras del diluidor se reduzca al mínimo. Si es necesario, pinzar los tubos de salida de las cámaras mientras el pistón alcance el punto muerto inferior.

Al finalizar los pasos anteriores, al presionar la tecla PROG y regresar al menú principal (PRUEBAS), se selecciona PT-FIB y se procede a la calibración. Cabe mencionar que la única prueba dentro de las consideradas RUTINA (TP, APTT, TT) que se calibra es el Tiempo de Protrombina, esta calibración se realiza **sólo** cuando se cambien lotes de **Plasma de Calibración, PT FIB ó Emulsión de Referencia.**

CALIBRACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA

Para llevar a cabo la calibración de TP, se tendrá que hidratar un vial de **Plasma de Calibración** y un vial de reactivo de **PT FIB**, como lo marcan los insertos. Esperar 30 minutos, y proceder a colocar el calibrador en copilla de muestra de 0.5 mL totalmente llena, depositando ésta copilla en la posición "pool" de la charola de muestras y el reactivo en la posición indicada por el equipo al seleccionar la prueba con un agitador magnético. Se debe colocar


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



también, 2 mL de diluyente de muestras en la posición "dil" de la charola de muestras.

Posteriormente el equipo pedirá los números de lote de los reactivos que se vayan a usar, el valor del **Fibrinógeno** se obtiene del inserto del Plasma de Calibración y corresponde al valor marcado para el PT FIB utilizado, y el valor del **ISI** de la tromboplastina, éste valor se encuentra en el inserto del reactivo de **PT-FIB**. Después de introducir todos los valores solicitados, la pantalla nos indicará donde colocar el Plasma de Calibración y el Diluyente de Muestra apareciendo en pantalla la palabra "commands" para continuar, al presionarla se iniciará el trabajo.

Al finalizar la calibración se mostrarán los resultados en pantalla de las diluciones realizadas al 100, 50 y 25%, debiéndose obtener los siguientes valores de coeficientes de variación:

<input type="checkbox"/>	CV (PT) =	100%	≤	1.5%
		50%	≤	2%
		25%	≤	2%
<input type="checkbox"/>	CV (Fib) =	300 mg/dL	≤	8%
		150 mg/dL	≤	12%
		75 mg/dL	≤	12%

Si cualquiera de los valores antes mencionados se encuentra sombreado, nos indica que algún paso de la calibración estuvo mal realizado, por lo que se procederá a repetirla.

Si los resultados obtenidos se encuentran dentro de rango se aceptará, quedando grabada la calibración en el equipo hasta que no se realice una nueva.

CÁLCULO DEL FIBRINÓGENO A PARTIR DEL TIEMPO DE PROTROMBINA.

Los instrumentos de la familia ACL, determinan el Fibrinógeno a partir del Tiempo de Protrombina, siendo este **fibrinógeno** comparable al obtenido por medio del método de **Clauss**. El cálculo de este fibrinógeno, es la razón principal por la cual se debe calibrar nuestro instrumento, ya que al realizarse la calibración del TP, se ingresa un valor de fibrinógeno conocido del Plasma de Calibración, el equipo realiza diluciones del plasma y monta su curva al 100, 50 y 25%, obteniendo valores de Delta de densidad Óptica (Δ) en el caso de fibrinógeno, en base a esta determinación es que al correrse una muestra, el equipo determina el Δ a cada muestra, por lo que al interpolar el resultado de la se obtiene un fibrinógeno real y confiable.

Configuración

- **DATOS DE REFERENCIA**

Para verificar y/o modificar los valores de referencia (segundos) para TP, TTPA, TT y el ISI para el TP.

- **CALCULO**

A. TP INR: Para seleccionar INR Ratio Normalizado Internacional o R Ratio en el ciclo del TP (Si = INR, No = R).

B. TP. AUTOCALIBRACION:

Laura A. Massolo
 WIM ARGENTINA S.A.
 LAURA A. MASSOLO
 M.N. 15172



NO- El Ratio es calculado con el valor de los segundos del 100% de la calibración. Se recomienda utilizar esta opción para no tener variación de testigo entre corrida y corrida.

SI- El ratio es calculado con el tiempo del pool de cada plato.

C. CALCULO RATIO TTPA CON N.P :

NO - El ratio es calculado con el valor de los segundos de los datos de referencia.

SI - El ratio es calculado con tiempo del pool de cada plato,

D. RATIO NORMALIZADO APCR - V

SI - El ratio normalizado (RV) 8 será la relación entre el ratio del paciente y el mismo del pool.

E. CALCULO RATIO TT CON N.P.:

NO - El ratio es calculado con el valor de los segundos de los datos de referencia.

SI - El ratio es calculado con el tiempo de pool de cada plato.

• AJUSTE DEL RATIO

Debido a que en un área de población en particular el Pool (mezcla de plasmas normales del laboratorio) puede ser utilizado para corregir la expresión de algunos resultados refiriéndolos al valor del pool del laboratorio, cuando se utiliza un plasma calibrador liofilizado. Es posible calcular este factor para : TP (afectando a los resultados en tanto por ciento, Ratio y en INR), TTPA (afectando a el Ratio) y TT (afectando a el Ratio).

• TIEMPO DE ADQUISICIÓN

Selección del tiempo de adquisición para TP- FIB, TTPA y TT (son posibles dos opciones: ESTANDAR o EXTENDIDO)

Si se ha seleccionado el Tiempo de Adquisición Extendido, aparecerá indicada una "E" junto al nombre del ciclo en la parte superior de la pantalla y la indicación del Tiempo de Adquisición Extendido aparecerá en la impresión sobre el papel.

• UNIDADES

Para seleccionar la unidad de temperatura (°C o °F) visualizada en el Control de la Temperatura.

Para seleccionar las unidades del Fibrinógeno (mg/dL o g/L).

• FECHA Y HORA

Para cambiar la fecha y la hora.

• CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA

Para configurar la impresora interna y la impresora externa (opcional).

En estos se puede confirmar el membrete del centro y la impresora de suministro de resultados.

• CONFIGURACION DE INTERFASES

Para configurar los dos puertos RS232C.

• CONFIGURACION DEL SISTEMA

Para seleccionar el modo de trabajo:

⇒ Test completo. Lista de carga perfiles / test:

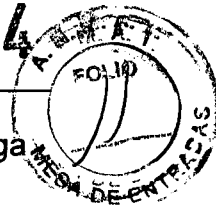
⇒ Test completo. Lista de carga solo perfiles.

⇒ Random acces sin host Query:

⇒ Random acces con host Query.

En esta parte debe estar seleccionada la primera opción.

Laura A. Massolo
WIM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



Para activar el Borrado de muestras una vez completadas de la lista de carga

- LECTOR INTERNO DE CODIGO DE BARRAS. Para activar el LCB.

Especificaciones Ambientales

- Condiciones Ambientales

El instrumento funcionará correctamente en una temperatura ambiente desde + 15 hasta 32°C, con una humedad relativa hasta del 85% (sin condensación).

El instrumento se debe colocar en una posición libre de polvo, gases de escape, vibraciones y variaciones excesivas de temperatura.

- Requerimientos de Espacio

Las dimensiones externas máximas son:

- Altura 45 cm
- Ancho 75 cm
- Profundidad 63 cm
- Peso 52 Kg.

Durante la operación, se expulsa el calor generado por el instrumento, por la base y parte delantera del mismo.

Especificaciones Eléctricas

El instrumento se ha diseñado para que opere correctamente con variaciones de hasta $\pm 15\%$, en el suministro nominal y con frecuencias de suministro entre 47 y 63 Hz.

Revise que la conexión de suministro pueda abastecer los 2.5 A requeridos a 220/240 V o 5.0 A a 115/125/100 V.

Vida útil : No aplica. El fabricante no declara vida útil para el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 359

Se sugiere la siguiente condición de venta:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Laura A. Masolo
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

5204



Información detallada en ROTULO externo

ACL™ System
Automated Coagulation Laboratory

Model 7000

P/N S/N

Aprobado por:



V/Hz

Frágil
Libre de humedad
Mantener en posición vertical
No apilar más de dos equipos

Información detallada en ROTULO interno

Fabricado por



Instrumentation Laboratory

Fabricante: **Instrumentation Laboratory Co**, Bedford, MA 01730- 2443 USA
Representante autorizado: **Instrumentation Laboratory SpA**, Viale Monza, 338-20128,
Milano. Italia

Modelo ACL 7000

Ref.

S/N

Aprobado por:



V/Hz

Precaución: Peligro de inflamación. Para protección continua reemplazar sólo con el mismo tipo de fusible

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

5204



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo en los equipos importados:

MODELO DE ROTULO

Analizador automático de coagulación
ACL 7000

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 359
Importador WM-Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Laura A. Massolo

Se sugiere la siguiente condición de venta:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172