



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004494-25-6

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Nº 1-0047-3110-004494-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Roche Diabetes Care Argentina S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Sistema de monitoreo de glucosa ACCU-CHECK Guide Me.

Marca comercial: ACCU-CHEK.

Modelos:

- 1) (Nº de catálogo: 08499918037) Accu-Chek Guide Me Kit mg/dL.
- 2) (Nº de catálogo: 08499896132) Accu-Chek Guide Me Set mg/dL.
- 3) (Nº de catálogo: 08499900032) Accu-Chek Guide Me Meter mg/dL.

Indicación/es de uso:

El medidor Accu-Chek Guide Me, usado con las tiras reactivas Accu-Chek Guide, está previsto para realizar mediciones cuantitativas de glucemia en sangre capilar total fresca obtenida del dedo, la palma de la mano, el antebrazo o el brazo con el fin de analizar la eficacia del control de glucemia.

El medidor Accu-Chek Guide Me, usado con las tiras reactivas Accu-Chek Guide, está previsto para el autodiagnóstico/el autocontrol in vitro por personas con diabetes.

El medidor Accu-Chek Guide Me, usado con las tiras reactivas Accu-Chek Guide, está previsto para las pruebas diagnósticas in vitro en el lugar de asistencia al paciente realizadas por el personal sanitario en ambientes hospitalarios. Las mediciones con sangre venosa, arterial y neonatal solo debe realizarlas el personal sanitario.

Forma de presentación: 1) (Nº de catálogo: 08499918037) Accu-Chek Guide Me Kit mg/dL. Envases

conteniendo: 1 medidor de glucosa Guide Me Meter, tiras reactivas (10 unidades), Softclix Lancing Device (1 unidad) y Softclix Lancets (10 unidades).

2) (N° de catálogo: 08499896132) Accu-Chek Guide Me Set mg/dL. Envases conteniendo: 1 medidor de glucosa Guide Me Meter, Softclix Lancing Device (1 unidad) y Softclix Lancets (10 unidades).

3) (N° de catálogo: 08499900032) Accu-Chek Guide Me Meter mg/dL. Envases conteniendo: 1 medidor de glucosa Guide Me Meter.

Período de vida útil: 1) Medidor de glucosa, vida útil: no aplica; condiciones de conservación: - 25 y 70 °C. Tiras reactivas, 21 (VEINTIUNO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30°C. Softclix Lancing Device y Softclix Lancets: 48 (CUARENTA y OCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre - 25 y 70 °C.

2) Medidor de glucosa, vida útil: no aplica; condiciones de conservación: - 25 y 70 °C. Softclix Lancing Device y Softclix Lancets: 48 (CUARENTA y OCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre - 25 y 70 °C.

3) Medidor de glucosa, vida útil: no aplica; condiciones de conservación: - 25 y 70 °C.

Nombre del fabricante:

1) a 3) Elaborador real:

Altek Medical (Kunshan) Limited o Altek Medical Sdn.

Elaborador legal:

Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar de elaboración:

1) a 3) Elaborador real:

Altek Medical (Kunshan) Limited 2F, Building No. 1, No. 77, 3rd Main Street Kunshan Free Trade Zone. Jiangsu, 215301. China o

Altek Medical Sdn. Bhd. No. 12, Jalan Teknologi Perintis 1/3, Taman Teknologi Nusajaya, 79200 Iskandar Puteri, Johor. Malaysia.

Elaborador legal:

Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim. Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2276-21 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004494-25-6

N° Identificador Trámite: 69036

AM

