



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2276-3#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2276-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2457-2020 de fecha 24 abril 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC DE MODIFICACIÓN Ex. N°: 1-0047-3110-003764-20-3.

CERT DE MODIFICACIÓN N° Rev.: 2276-3#0001.

DC DE MODIFICACIÓN N° Rev.: 2276-3#0002.

DC DE MODIFICACIÓN N° Rev.: 2276-3#0003.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	Fabricante real: 1) Jabil Circuit Austria GmbH (Modelo 1) 2) Unomedical A/S. (Modelo 2, 3, 4, 5, 6 y 7) 3) Adval Tech (Grenchen) AG. (Modelo 14) 4) Clinico Medical sp. z o.o. Blonie k/Wroclawia (Modelo 8) Fabricante Legal: Roche Diabetes Care GmbH.	Fabricante real: 1) Jabil Circuit Austria GmbH (Modelo 1) 2) Unomedical A/S. (Modelo 2, 3, 4, 5, 6 y 7) 3) Adval Tech (Grenchen) AG. (Modelo 8) 4) Clinico Medical sp. z o.o. Blonie k/Wroclawia (Modelo 9 y 10) Fabricante Legal: Roche Diabetes Care GmbH.
Lugar de elaboración	Fabricante real: 1) Gutheil-Schoder-Gasse 17 – 1230 Wien –	Fabricante real: 1) Gutheil-Schoder-Gasse 17 –

	<p>Österreich /Austria. (Modelo 1).  2) Aaholmej 1-3, Osted – 4320 Lejre – Danemark/ Dinamarca. (Modelo 2, 3, 4, 5, 6 y 7).  3) Nicklaus-Wengi-Strasse 38 – 2540 Grenchen – Schweiz/Suiza (Modelo 14).  4) UI Roberta Kocha 1 – 55-330 Blonie/Miekinia – Polen/Polonia (Modelo 8).  Fabricante Legal: Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim – Alemania</p>	<p>1230 Wien – Österreich /Austria. (Modelo 1).  2) Aaholmej 1-3, Osted – 4320 Lejre – Danemark/ Dinamarca. (Modelo 2, 3, 4, 5, 6 y 7).  3) Nicklaus-Wengi-Strasse 38 – 2540 Grenchen – Schweiz/Suiza (Modelo 8).  4) UI Roberta Kocha 1 – 55-330 Blonie/Miekinia – Polen/Polonia (Modelo 9 y 10).  Fabricante Legal: Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim – Alemania</p>
Modelos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Accu-Chek Spirit Combo 05344522.</li> <li>2. Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909.</li> <li>3. Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917.</li> <li>4. Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516.</li> <li>5. Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559.</li> <li>6. Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941.</li> <li>7. Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575</li> <li>8. Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073.</li> <li>9. Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999.</li> <li>10. Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006.</li> <li>11. Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022.</li> <li>12. Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065.</li> <li>13. Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081</li> <li>14. Accu-Chek LinkAssist 04530039.</li> <li>15. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001.</li> <li>16. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001.</li> <li>17. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001.</li> <li>18. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001.</li> <li>19. Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001.</li> <li>20. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001.</li> <li>21. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001.</li> <li>22. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Accu-Chek Spirit Combo (N° de catálogo: 05344522001).</li> <li>2) Accu-Chek FlexLink 6/60 (N° de catálogo: 06593909001).</li> <li>3) Accu-Chek FlexLink 6/80 (N° de catálogo: 06593917001).</li> <li>4) Accu-Chek FlexLink 10/60 (N° de catálogo: 04626516001).</li> <li>5) Accu-Chek FlexLink 10/110 (N° de catálogo: 04626559001).</li> <li>6) Accu-Chek FlexLink Cannula 6 (N° de catálogo: 06593941001).</li> <li>7) Accu-Chek FlexLink Cannula 10 (N° de catálogo: 04626575001).</li> <li>8) Accu-Chek LinkAssist (N° de catálogo:04530039001).</li> <li>9) Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge System (N° de catálogo: 05206073001).</li> <li>10) Accu-Chek Spirit de 3,15 ml Cartridge (N° de catálogo: 04949935001).</li> </ol>

	<p>23. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001.</p> <p>24. Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001</p>	
Período de vida útil	<p>1. Accu-Chek Spirit Combo 05344522. No aplica.</p> <p>2. Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909. 36 meses.</p> <p>3. Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917. 36 meses.</p> <p>4. Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516. 36 meses.</p> <p>5. Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559. 36 meses.</p> <p>6. Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941. 36 meses.</p> <p>7. Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575. 36 meses.</p> <p>8. Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073. 36 meses.</p> <p>9. Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999. 60 meses.</p> <p>10. Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006. 60 meses.</p> <p>11. Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022. 60 meses.</p> <p>12. Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065. 60 meses.</p> <p>13. Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081. 60 meses.</p> <p>14. Accu-Chek LinkAssist 04530039. No aplica.</p> <p>15. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001. 60 meses.</p> <p>16. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001 .60 meses.</p> <p>17. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001. 60 meses.</p> <p>18. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001. 60 meses.</p> <p>19. Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001. 60 meses.</p> <p>20. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001. 60 meses.</p> <p>21. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001. 60 meses.</p> <p>22. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001. 60 meses.</p> <p>23. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001. 60 meses.</p>	<p>1) Accu-Chek Spirit Combo (N° de catálogo: 05344522001). No aplica.</p> <p>2) Accu-Chek FlexLink 6/60 (N° de catálogo: 06593909001). 36 meses.</p> <p>3) Accu-Chek FlexLink 6/80 (N° de catálogo: 06593917001). 36 meses.</p> <p>4) Accu-Chek FlexLink 10/60 (N° de catálogo: 04626516001). 36 meses.</p> <p>5) Accu-Chek FlexLink 10/110 (N° de catálogo: 04626559001). 36 meses.</p> <p>6) Accu-Chek FlexLink Cannula 6 (N° de catálogo: 06593941001). 36 meses.</p> <p>7) Accu-Chek FlexLink Cannula 10 (N° de catálogo: 04626575001). 36 meses.</p> <p>8) Accu-Chek LinkAssist (N° de catálogo:04530039001). No aplica.</p> <p>9) Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge System (N° de catálogo: 05206073001). 36 meses.</p> <p>10) Accu-Chek Spirit de 3,15 ml Cartridge (N° de catálogo: 04949935001). 36 meses.</p>

	24. Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001. 60 meses.	
Forma de presentación	<p>1. Accu-Chek Spirit Combo 05344522. Por unidad.</p> <p>2. Accu-Chek FlexLink 6/60 06593909. Caja por 10 unidades.</p> <p>3. Accu-Chek FlexLink 6/80 06593917. Caja por 10 unidades.</p> <p>4. Accu-Chek FlexLink 10/60 04626516. Caja por 10 unidades.</p> <p>5. Accu-Chek FlexLink 10/110 04626559. Caja por 10 unidades.</p> <p>6. Accu-Chek FlexLink Cannula 6 06593941. Caja por 10 unidades.</p> <p>7. Accu-Chek FlexLink Cannula 10 04626575. Caja por 10 unidades.</p> <p>8. Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge 05206073. Caja por 25 unidades.</p> <p>9. Accu-Chek Rapid-D Link Protective Cap 04540999. Caja por 10 unidades.</p> <p>10. Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 6 04541006. Caja por 25 unidades.</p> <p>11. Accu-Chek Rapid-D Link Cannula 10 04541022. Caja por 25 unidades.</p> <p>12. Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 50 cm 04541065. Caja por 10 unidades.</p> <p>13. Accu-Chek Rapid-D Link Tranferset 100 cm 04541081. Caja por 10 unidades.</p> <p>14. Accu-Chek LinkAssist 04530039. Por unidad.</p> <p>15. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 30cm 04541634001. Caja por 10 unidades.</p> <p>16. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 60cm 04541632001. Caja por 10 unidades.</p> <p>17. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 80cm 04541669001. Caja por 10 unidades.</p> <p>18. Accu-Chek TenderLink I 17mm, 110cm 04541626001. Caja por 10 unidades.</p> <p>19. Accu-Chek TenderLink Cannula 17 mm 05015251001. Caja por 10 unidades.</p> <p>20. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 30cm 04541596001. Caja por 10 unidades.</p> <p>21. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 60cm 04541600001. Caja por 10 unidades.</p> <p>22. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 80cm 04541618001. Caja por 10 unidades.</p> <p>23. Accu-Chek TenderLink I 13mm, 110cm 04541588001. Caja por 10 unidades.</p> <p>24. Accu-Chek TenderLink Cannula 13 mm 05015260001. Caja por 10 unidades.</p>	<p>1) Accu-Chek Spirit Combo (N° de catálogo: 05344522001). Por unidad.</p> <p>2) Accu-Chek FlexLink 6/60 (N° de catálogo: 06593909001). Caja por 10 unidades.</p> <p>3) Accu-Chek FlexLink 6/80 (N° de catálogo: 06593917001). Caja por 10 unidades.</p> <p>4) Accu-Chek FlexLink 10/60 (N° de catálogo: 04626516001). Caja por 10 unidades.</p> <p>5) Accu-Chek FlexLink 10/110 (N° de catálogo: 04626559001). Caja por 10 unidades.</p> <p>6) Accu-Chek FlexLink Cannula 6 (N° de catálogo: 06593941001). Caja por 10 unidades.</p> <p>7) Accu-Chek FlexLink Cannula 10 (N° de catálogo: 04626575001). Caja por 10 unidades.</p> <p>8) Accu-Chek LinkAssist (N° de catálogo:04530039001). Por unidad.</p> <p>9) Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge System (N° de catálogo: 05206073001). Caja por 25 unidades.</p> <p>10) Accu-Chek Spirit de 3,15 ml Cartridge (N° de catálogo: 04949935001). Caja por 5 unidades.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microinfusora de Insulina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-781 Sistemas de la Infusión, para Insulina, en Circuito Cerrado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Accu-Chek.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración continua subcutánea o intraperitoneal de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100, para el tratamiento de pacientes con diabetes que requieren insulina.

Modelos: 1) Accu-Chek Spirit Combo (N° de catálogo: 05344522001).  
2) Accu-Chek FlexLink 6/60 (N° de catálogo: 06593909001).  
3) Accu-Chek FlexLink 6/80 (N° de catálogo: 06593917001).  
4) Accu-Chek FlexLink 10/60 (N° de catálogo: 04626516001).  
5) Accu-Chek FlexLink 10/110 (N° de catálogo: 04626559001).  
6) Accu-Chek FlexLink Cannula 6 (N° de catálogo: 06593941001).  
7) Accu-Chek FlexLink Cannula 10 (N° de catálogo: 04626575001).  
8) Accu-Chek LinkAssist (N° de catálogo:04530039001).  
9) Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge System (N° de catálogo: 05206073001).  
10) Accu-Chek Spirit de 3,15 ml Cartridge (N° de catálogo: 04949935001).

Período de vida útil: 1) Accu-Chek Spirit Combo (N° de catálogo: 05344522001). No aplica.  
2) Accu-Chek FlexLink 6/60 (N° de catálogo: 06593909001). 36 meses.  
3) Accu-Chek FlexLink 6/80 (N° de catálogo: 06593917001). 36 meses.  
4) Accu-Chek FlexLink 10/60 (N° de catálogo: 04626516001). 36 meses.  
5) Accu-Chek FlexLink 10/110 (N° de catálogo: 04626559001). 36 meses.  
6) Accu-Chek FlexLink Cannula 6 (N° de catálogo: 06593941001). 36 meses.  
7) Accu-Chek FlexLink Cannula 10 (N° de catálogo: 04626575001). 36 meses.  
8) Accu-Chek LinkAssist (N° de catálogo:04530039001). No aplica.  
9) Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge System (N° de catálogo: 05206073001). 36 meses.  
10) Accu-Chek Spirit de 3,15 ml Cartridge (N° de catálogo: 04949935001). 36 meses.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: 1) Accu-Chek Spirit Combo (N° de catálogo: 05344522001). Por unidad.  
2) Accu-Chek FlexLink 6/60 (N° de catálogo: 06593909001). Caja por 10 unidades.  
3) Accu-Chek FlexLink 6/80 (N° de catálogo: 06593917001). Caja por 10 unidades.  
4) Accu-Chek FlexLink 10/60 (N° de catálogo: 04626516001). Caja por 10 unidades.  
5) Accu-Chek FlexLink 10/110 (N° de catálogo: 04626559001). Caja por 10 unidades.  
6) Accu-Chek FlexLink Cannula 6 (N° de catálogo: 06593941001). Caja por 10 unidades.  
7) Accu-Chek FlexLink Cannula 10 (N° de catálogo: 04626575001). Caja por 10 unidades.  
8) Accu-Chek LinkAssist (N° de catálogo:04530039001). Por unidad.  
9) Accu-Chek Spirit 3,15, ml Cartridge System (N° de catálogo: 05206073001). Caja por 25 unidades.  
10) Accu-Chek Spirit de 3,15 ml Cartridge (N° de catálogo: 04949935001). Caja por 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Fabricante real:

- 1) Jabil Circuit Austria GmbH (Modelo 1)
  - 2) Unomedical A/S. (Modelo 2, 3, 4, 5, 6 y 7)
  - 3) Adval Tech (Grenchen) AG. (Modelo 8)
  - 4) Clinico Medical sp. z o.o. Blonie k/Wroclawia (Modelo 9 y 10)
- Fabricante Legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar de elaboración: Fabricante real:

- 1) Gutheil-Schoder-Gasse 17 – 1230 Wien – Österreich /Austria. (Modelo 1).
  - 2) Aaholmej 1-3, Osted – 4320 Lejre – Danmark/ Dinamarca. (Modelo 2, 3, 4, 5, 6 y 7).
  - 3) Nicklaus-Wengi-Strasse 38 – 2540 Grenchen – Schweiz/Suiza (Modelo 8).
  - 4) UI Roberta Kocha 1 – 55-330 Blonie/Miekinia – Polen/Polonia (Modelo 9 y 10).
- Fabricante Legal: Sandhofer Str. 116 – 68305 Mannheim – Alemania

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 marzo 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 66015