



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I, 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:

740-562

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1- Extraction plate 1.6 ml
- 2- Extraction Plate 2.0 ml
- 3- AD-Plate 0.3 ml
- 4- Sealing Film

Modelos:

- 1- Código 05232716001: Extraction plate 1.6 ml
- 2- Código 06884008001: Extraction Plate 2.0 ml
- 3- Código 05232724001: AD-plate 0.3 ml
- 4- Código 06327893001: Sealing Film

Presentaciones:

- 1- 1 caja x 50 unidades
- 2- 1 caja x 40 unidades
- 3- 1 caja x 50 unidades
- 4- 1 caja x 50 unidades

Uso previsto:

Extraction plate 1.6 ml y 2.0ml, AD-plate 0.3ml y sealing film son consumibles de un solo uso diseñados para usarse con el sistema cobas. Todos estos se utilizan para la preparación de muestras, amplificación y detección de objetivos específicos a partir de muestras humanas.

Período de vida útil:

- 1- Conservar ente 2-32°C hasta 5 años
- 2- Conservar ente 2-32°C hasta 2 años
- 3 y 4- Conservar ente 15-25°C hasta 2 años

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2- Fabricante real: Weidmann Medical Technology AG (2) Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswill, Suiza.

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg NJ, 08876, Estados Unidos.

3- Fabricante real: Balda Medical GmbH, Bergkirchener Str. 228, 32549 Bad Oeynhausen, Alemania o Nypro Healthcare GmbH, Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Alemania.

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg NJ, 08876, Estados Unidos.

4- Fabricante real: 3M, Hartford City Plant, Tape Manufacturing 03045-075E Cross Avenue, Hartford City, Indiana, 47348 Estados Unidos o Nypro Healthcare GmbH, Pflegmuhleweg 61,75438 Knittlingen, Alemania.

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg NJ, 08876, Estados Unidos.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 julio 2022**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **740-562**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 julio 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004775-22-1