



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. (División Diagnóstica), 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:

740-766

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

1- Cobas pro B-Gate Upgrade Kit

2- Cobas pro A-Gate Upgrade Kit

Modelos:

1- Cobas pro B-Gate Upgrade Kit - Cat N°09205756001

2- Cobas pro A-Gate Upgrade Kit - Cat N°09813799001

Presentaciones:

Por unidad.

Uso previsto:

Componente opcional para conectar módulos entre sí del sistema cobas pro. Cobas pro es un analizador automático para determinaciones cualitativas, semi-cuantitativas y cuantitativas de química clínica y de ensayos de inmunoquímica.

Período de vida útil:

No aplica

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante real: Hitachi High-Tech Corporation Naka Division 882 Ichige, Hitachinaka-shi, IbarakiKen, 312-8504, Japón. Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 mayo 2023

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 **740-766**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2023

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°: 1-0047-3110-002767-23-3