



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:

740-900

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

1) LumiraDx Instrument.

2) LumiraDx CRP.

Modelos:

1) (N° de catálogo Roche: 10417749036; Catálogo Lumira: L001000305001) LumiraDx Instrument.

2) (N° de catálogo Roche: 10443049001; Catálogo Lumira: L004000104024) LumiraDx CRP.

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 equipo y los siguientes accesorios: (N° de catálogo: 10417889001) LumiraDx Connect Hub V3 (ML), (N° de catálogo: 10417897001) LumiraDx Light Carry Case, (N° de catálogo: 10417919001) LumiraDx Protect Carry Case, (N° de catálogo: 10417927001) LumiraDx Barcode Scanner, (N° de catálogo: 10417935001) LumiraDx Desktop Stand, (N° de catálogo: 10417943001) LumiraDx Platform Printer, (N° de catálogo: 10417951001) LumiraDx Platform Printer Paper (6pcs), (N° de catálogo: 10417960001) LumiraDx USB Stick, (N° de catálogo: 10478233001) LumiraDx USB Stick SW v1.30.0, (N° de catálogo: 10478241001) LumiraDx USB Stick SW v1.28.1, (N° de catálogo: 10478250001) LumiraDx USB Stick SW v1.21.2, (N° de catálogo: 10435089001) LumiraDx Connect Manager SMP y (N° de catálogo: 10435119001) Lumira Connect Manager 8x.
- 2) Envases por 24 determinaciones, conteniendo: Tiras Reactivas envasadas individualmente (24 unidades).

Uso previsto:

- 1) El instrumento LumiraDx está diseñado para usarse con la familia de tiras reactivas LumiraDx para la medición in vitro de diversos analitos en una variedad de muestras biológicas por parte de profesionales de la salud capacitados.
- 2) Las Tiras Reactivas LumiraDx CRP están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es una prueba diagnóstica in vitro automática para puntos de atención destinada al uso por profesionales de la salud, para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva en sangre completa humana (capilar de punción dactilar y venosa) y muestras de plasma. La medición de la CRP proporciona información para la detección y evaluación de infecciones, lesiones en tejidos, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas. Está indicada para utilizarse en pacientes mayores de 2 años.

Período de vida útil:

- 1) Período de vida útil: no aplica; condiciones de conservación: - 10°C a 50°C.
- 2) 36 (TREINTA y SEIS) semanas desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Elaborador real:

- a) Flextronics International GmbH, Friesacher Strasse 3, Althofen, Carintia, 9330, Austria.
- b) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wurttemberg, 68305. Alemania.

Elaborador legal:

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Bond Street, Tullibody, Alloa, FK10 2PB, Scotland, Reino Unido.

- 2) a) Aalto Scientific Ltd, 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, Estados Unidos.
- b) Cliniqa Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, California, 92078, Estados Unidos.
- c) Hart Biologicals Ltd, 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, Country Durham, TS25 2DL, Inglaterra, Reino Unido.
- d) LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Bond Street, Tullibody, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.
- e) MRN Diagnostics, 101 Constitution Boulevard, Suite G, Franklin, Massachusetts, 02038, Estados Unidos.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **740-900**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 2026

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°: 1-0047-3110-005767-25-6