



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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-910

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) cobas HbA1c Test Gen. 2
- 2) cobas HbA1c Control Gen. 2

Modelos:

- 1) (Nº de catálogo: 09200509190) cobas HbA1c Test Gen. 2
- 2) (Nº de catálogo: 09355537190) cobas HbA1c Control Gen. 2

Presentaciones:

- 1) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 discos de prueba cobas® click.
- 2) Envases conteniendo: 2 viales × 1 ml de control nivel 1 y 2 viales × 1 ml de control nivel 2.

Uso previsto:

- 1) El ensayo cobas HbA1c Test Gen. 2 es una prueba de diagnóstico in vitro diseñada para

determinar cuantitativamente el % de hemoglobina A1c (DCCT/NGSP) y los mmol/mol de hemoglobina A1c (IFCC) en sangre capilar humana y sangre venosa completa anticoagulada con K2/K3-EDTA mediante medición por transmisión fotométrica. Se calcula un nivel promedio estimado de glucosa (eAG).

Las determinaciones de HbA1c son útiles para el control de la glucemia a largo plazo en personas con diabetes mellitus. Además, esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la diabetes y para identificar a pacientes con prediabetes, con riesgo de desarrollar diabetes. El ensayo cobas HbA1c Test Gen. 2 está diseñado para realizar pruebas en el entorno del paciente. El ensayo cobas HbA1c Test Gen. 2 está diseñado para usarse con los instrumentos cobas b 101 y cobas click.

2) El cobas HbA1c Control Gen. 2 se utiliza para realizar el control de calidad de las mediciones de HbA1c con el ensayo cobas HbA1c Test Gen. 2 en el instrumento cobas b 101 y el instrumento cobas click.

El cobas HbA1c Control Gen. 2 está diseñado para realizar pruebas en el entorno del paciente.

Período de vida útil:

1) 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Elaborador real: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1-Minamigata, Toon Ehime, 791-0395. Japón.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim. Alemania.

2) Clinica Corporation 495 Enterprise Street San Marcos, CA 92078. EE. UU.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim. Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 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 **740-910**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000673-26-0