



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2276-12#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/05/2024

Número de PM:

2276-12

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para la gestión integral de la diabetes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-116 Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Accu-Chek Care.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(N° de catálogo: 10095946001) Accu-Chek Care.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Producto diseñado como una aplicación de software para profesionales sanitarios que ayuda a las personas con diabetes.

Este producto está pensado como una ayuda en el tratamiento de la diabetes. Esta herramienta de gestión de la información ayudará a los profesionales sanitarios a controlar, organizar y visualizar la información relacionada con sus pacientes y sus datos relacionados con la diabetes. Pensado para su uso en centros sanitarios, este producto es una ayuda para que los profesionales sanitarios gestionen y visualicen datos relacionados con la diabetes: glucemia, HbA1c y/o datos obtenidos directamente desde medidores de glucemia, microinfusoras de insulina o monitores continuos de glucosa.

La pantalla de inicio muestra una lista de todos los pacientes del centro de atención que le han sido asignados al profesional de la salud. La información del paciente se divide convenientemente en secciones que varían según los dispositivos que utilizan, sus permisos de usuario o los permisos del centro de salud.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

No aplica.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante Real:

a) Roche Diabetes Care Spain SL.

b) Roche Diagnostics S.L.U.

Fabricante Legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante real:

a) Avinguda de la Generalitat, 166 - 08174 Sant Cugat del Valles, Barcelona. España.

b) Av. de la Generalitat 171-173 - 08174 Sant Cugat del Valles, Barcelona. España.

Fabricante Legal: Sandhofer Strasse 116 - 68305 Mannheim. Alemania.

En nombre y representación de la firma Roche Diabetes Care Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica.	No aplica.	No aplica.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 mayo 2026

Firmado digitalmente
por: ETEROVICH
BOURDIEU Lucia

Fecha y hora:
12.08.2026 10:18:26

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° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Roche Diabetes Care Argentina S.A** bajo el número PM **2276-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:14:06

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002422-26-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494