



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:

740-721

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos.

Nombre comercial:

1. Sample Cup
2. Micro Sample Cup

Modelos:

1. Sample Cup Cat N°: 10394246001
2. Micro Sample Cup Cat N°: 11229290001

Presentaciones:

1. Kit x 5000 (20 x 250).
2. 1 bolsa con 100 unidades.

Uso previsto:

Ambos son accesorios de diagnóstico in vitro, son recipientes pequeños para muestras,

calibradores y controles. Según el sistema, el recipiente Micro/Sample Cup se colocan directamente en una bandeja, un rotor de muestras o un tubo primario.

Período de vida útil:

No aplica.

Nombre y domicilio del fabricante:

1. Fabricante real: Greiner Bio-One GmbH Bad Haller Str. 32 4550 Kremsmunster, (Austria) o Weidmann Medical Technology AG, Industriestrasse 94-98, 7310 Bad Ragaz, (Suiza).

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, (Alemania).

2. Fabricante real: Hitachi High-Tech Corporation Naka Division 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, (Japón).

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 junio 2026

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 **740-721**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 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°: 1-0047-3110-004333-26-1