



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., 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:

1074-894

Nombre técnico del producto:

16-908 Analizadores, Laboratorio, de Inmunoensayo, Nefelométricos

Nombre comercial:

Atellica NEPH 630 System

Modelos:

Atellica NEPH 630 System

Presentaciones:

1 módulo analizador, 1 PC, 1 manual de instrucciones

Uso previsto:

para la determinación cuantitativa automatizada de proteínas en suero, plasma, orina y LCR mediante nefelometría. El sistema está previsto para uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos por parte de personal debidamente formado, en combinación con los dispositivos IVD definidos.

Período de vida útil:

N/A

Temp. Almacenamiento y transporte: 5 a 45 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH- Emil-von-behring-Strabe 76 - 35041 Marburg - Alemania

2) BIT Analytical Solutions GmbH - Am Kronberger Hang 3 - 65824 - Schwalbach, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 septiembre 2026



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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 **1074-894**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 13:07:17

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006868-26-3