



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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., 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:

740-453

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) CC 25mM
- 2) Owren B
- 3) Day Clean
- 4) CleanSol
- 5) Imid Buff
- 6) Kaolin

Modelos:

- 1) (Nº de catálogo: 07103484190) CC 25mM
- 2) (Nº de catálogo: 07103492190) Owren B
- 3) (Nº de catálogo: 07204736190) Day Clean
- 4) (Nº de catálogo: 07255926190) CleanSol
- 5) (Nº de catálogo: 06488846190) Imid Buff

6) (Nº de catálogo: 07103476190) Kaolin

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo 10 frascos x 15 ml.
- 2) Envases conteniendo 10 frascos x 15 ml.
- 3) Envases conteniendo 12 frascos x 11 ml.
- 4) Envases conteniendo 12 frascos x 5 ml.
- 5) Envases conteniendo 20 frascos x 20 ml.
- 6) Envase conteniendo 1 frasco x 50 ml.

Uso previsto:

- 1) El cloruro de calcio 25 mM se utiliza para la determinación in vitro de pruebas de coagulación en los analizadores cobas t, está destinado a la recalcificación de pruebas de coagulación.
- 2) El tampón de Owren constituye un reactivo auxiliar para la determinación in vitro de pruebas de coagulación en los analizadores cobas t.
- 3) Solución de limpieza para pruebas de coagulación in vitro en los analizadores cobas t.
- 4) CleanSol se utiliza para limpiar la aguja de pipeteo de los analizadores cobas t indicados como parte del procedimiento de mantenimiento.
- 5) El tampón de imidazol constituye un reactivo auxiliar para la determinación in vitro de pruebas de coagulación en los analizadores cobas t.
- 6) Kaolin Suspension constituye un reactivo auxiliar para la determinación in vitro de pruebas de coagulación en los analizadores cobas t.

Período de vida útil:

- 1) 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.
- 2), 4), 5) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.
- 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 15-25°C.
- 6) 36 (TREINTA y SEIS) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 6) Roche Diagnostics GmbH, Sandhoffer Strasse 116, 68305, Mannheim, (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 julio 2024

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 **740-453**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 julio 2024

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°: 1-0047-3110-002409-23-7

