



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:

740-727

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1- AssayTip/AssayCup
- 2- AssayTip
- 3- AssayTip/AssayCup Tray
- 4- AssayCup

Modelos:

- 1- Cat n°12102137001- AssayTip/AssayCup
- 2- Cat n°11706799001- AssayTip
- 3- Cat n° 05694302001- AssayTip/AssayCup Tray
- 4- Cat n° 11706802001 - AssayCup

Presentaciones:

- 1- Cat n° 12102137001- AssayTip/AssayCup
1 caja conteniendo: 8 x 6 Combirack,(84 tips/cups), 2x4 Wasteliner M
- 2- Cat n°11706799001- AssayTip
1 caja conteniendo: 30 x 120 tips
- 3- Cat n°5694302001- AssayTip/AssayCup Tray
1 caja conteniendo: 36 AssayTip/AssayCup Tray, 3 Wasteliner
- 4- Cat n° 11706802001 - AssayCup
1 caja conteniendo: 60 x 60 cups.

Uso previsto:

- 1- Es usado como accesorios de IVD para los módulos cobas E170, cobas e 601, cobas e 602.
- 2- Es usado como accesorios de IVD para el módulo Cobas e 411.
- 3- Es usado como accesorios de IVD para el módulo Cobas e 801 y cobas e 402.
- 4- Es usado como accesorios de IVD para el módulo Cobas e 411.

Período de vida útil:

- 1-4) Conservar de 2 a 32°C durante 5 años.

Nombre y domicilio del fabricante:

1- Fabricantes reales: Balda Medical GmbH, Bergkirchener Str.228, 32549 Bad Oeynhausen, Alemania / Flex Precision Plastics Solution (Switzerland) AG Sonnhalde 5607 Hagglingen, Suiza / Jabil Healthcare GmbH (Nypro Healthcare GmbH) Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Alemania / Nypro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co. Ltd. 1-4 floor, No 18 , Longshan Ind. Zone Nanling Village, Nanwan Comm, Longgang Distr. Shenzhen city, Guangdong Prov. Volksrepublik China/ P.R, China.

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

2 y 4-Fabricantes reales: Balda Medical GmbH, Bergkirchener Str.228, 32549 Bad Oeynhausen, Alemania / Flex Precision Plastics Solution (Switzerland) AG Sonnhalde 5607 Hagglingen, Suiza.

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

3-Fabricantes reales: Balda Medical GmbH, Bergkirchener Str.228, 32549 Bad Oeynhausen, Alemania / Flex Precision Plastics Solution (Switzerland) AG Sonnhalde 5607 Hagglingen, Suiza / Nolato Treff AG, Taastrasse 16, 9113, Degersheim, Suiza / WEIDMANN MEDICAL TECHNOLOGY AG, Carr. Lib. Prof. Oscar Flores Tapia No. 304 Col. El Llano 25350 Arteaga, Coahuila, México / Weidmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswill, Suiza.

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 mayo 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 **740-727**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 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°: 1-0047-3110-003013-24-6