



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 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:

740-783

Nombre técnico del producto:

15-551 Analizadores de Química Clínica

Nombre comercial:

cobas e 402 analytical unit.

Modelos:

Cat N° 09031553001: cobas e 402 analytical unit.

Presentaciones:

Envases conteniendo: 1 unidad.

Uso previsto:

Cobas Pure Integrated Solutions es un analizador automatizado diseñado para realizar ensayos de inmunoquímica y química clínica cualitativos, cuantitativos, así como también determinaciones de ion selectivo.

Se trata de un dispositivo destinado a usarse en combinación con ensayos de detección, seguimiento (ayuda en el seguimiento), diagnóstico (ayuda en el diagnóstico) y pronóstico; Además, el dispositivo se puede utilizar para ejecutar dispositivos de diagnóstico complementarios.

El tipo de muestra que se utilizará incluye suero, orina, líquido cefalorraquídeo, sobrenadante, saliva, líquido amniótico, heces procesadas y plasma que se utilizan para detectar y/o medir los analitos cubiertos por los ensayos específicos.

El analizador cobas e 402 también está diseñado para su uso en la detección de donantes de sangre en bancos de sangre de hospitales, laboratorios de bancos de sangre y para pruebas de donación de sangre en fraccionadores de plasma.

Período de vida útil:

No aplica.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 junio 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 **740-783**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 junio 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°: 1-0047-3110-003450-24-5