



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:

740-784

Nombre técnico del producto:

16-298 Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Nombre comercial:

- 1- cobas pro Transport Belt (2 AU, 2 ISE)
- 2- cobas pro Transport Belt (3 AU, 2 ISE)
- 3- cobas pro Transport Belt (4 AU, 2 ISE)
- 4- cobas pro SSU
- 5- cobas pro SB
- 6- cobas pro transport line
- 7- cobas pro SBL c 503
- 8- cobas pro SBL e 801
- 9- cobas c 703 analytical unit
- 10- cobas ISE neo 1800 analytical unit

- 11- cobas ISE neo 900 analytical unit
- 12- cobas pro SBL c 703
- 13- Reaction Cell for c 703
- 14- Alarm Tower Kit
- 15- cobas c 503 decoupling kit
- 16- ISE Internal Standard Gen.2 conc.
- 17- 3000m Liq.FI.Path Mod.kit e801

Modelos:

- 1- cobas pro Transport Belt (2 AU, 2 ISE) - Cat N° 09205713001
- 2- cobas pro Transport Belt (3 AU, 2 ISE) - Cat N° 09205721001
- 3- cobas pro Transport Belt (4 AU, 2 ISE) - Cat N° 09205730001
- 4- cobas pro SSU – Cat N° 09205632001
- 5- cobas pro SB – Cat N° 09205675001
- 6- cobas pro transport line – Cat N° 09205683001
- 7- cobas pro SBL c 503 – Cat N° 09205691001
- 8- cobas pro SBL e 801 – Cat N° 09211888001
- 9- cobas c 703 analytical unit– Cat N° 09502971001
- 10- cobas ISE neo 1800 analytical unit– Cat N° 09687416001
- 11- cobas ISE neo 900 analytical unit– Cat N° 09687432001
- 12- cobas pro SBL c 703– Cat N° 09796754001
- 13- Reaction Cell for c 703– Cat N° 09796762001
- 14- Alarm Tower Kit– Cat N° 10171588001
- 15- cobas c 503 decoupling kit– Cat N° 10219700001
- 16- ISE Internal Standard Gen.2 conc. – Cat N° 09137742190
- 17-3000m Liq.FI.Path Mod.kit e801– Cat N° 09075704001

Presentaciones:

- 1 al 15 y 17) Por unidad.
- 16) 1 envase por 510 mL.

Uso previsto:

Las soluciones integradas cobas® pro son dispositivos de diagnóstico in vitro que se utiliza para la cuantificación de química clínica/ inmunoquímica y los parámetros de electrolitos selectivos de iones de varios fluidos biológicos.

- 1-3) Accesorio Hardware.
- 4) Unidad de suministro de muestra.
- 5) Módulo que permite el acceso rápido de las muestras en cualquier momento y a cualquier unidad analítica.
- 6) Línea de transporte de racks que va montada sobre las SBL c503 y/o SBL e801 y sirve para llevar los racks desde la SSU (Sample Supply Unit) a cada SBU (Sample Supply Buffer) de cada instrumento. De esta línea hay dos modelos, el que se monta en la última SBL y la otra que se monta en los módulos que están entre la última SBL y la SSU.
- 7) Línea de transporte de racks desde el Buffer de racks al c503.
- 8) Línea de transporte de racks desde el buffer de racks al e801.
- 9) La unidad analítica cobas c 703 es un analizador fotométrico totalmente automatizado para una extensa gama de pruebas in vitro cuantitativas y cualitativas.
- 10 y 11) La unidad analítica ISE neo utiliza 3 electrodos selectivos de iones y un electrodo de referencia para determinar la concentración de los respectivos iones (Sodio, Potasio y Cloruro)

en muestras diluidas.

La unidad analítica ISE neo está disponible con 1 unidad de medición (hasta 900 pruebas/hora) o con 2 unidades de medición (hasta 1800 pruebas/hora).

12) Un dispositivo configurable que permite cargar y descargar racks con contenedores de muestras y los entrega a la línea de transporte para usar en cobas c 703.

13) Celda de reacción específica para el análisis de muestra en la unidad analítica cobas c 703.

14) Un accesorio opcional que se utiliza para informar sobre un problema y activa la alarma del sistema integrado de cobas pro.

15) Un accesorio opcional que incluye componentes esenciales como el tapón de la manguera y el conjunto de tope del tubo, que sirve para separar las unidades c 503 e ISE de forma segura.

16) Está destinado a la monitorización del potencial de electrodo en la unidad analítica cobas c ISE neo para la determinación cuantitativa de sodio, potasio y cloruro en muestras de suero, plasma u orina de origen humano.

17) Accesorio opcional que se utiliza para modificar el cobas pro e 801 para que pueda funcionar en altitudes entre 2000 m y 3000 m sobre el nivel del mar.

Período de vida útil:

1 al 15 y 17) No aplica.

16) Conservar entre 15- 25°C hasta 24 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 al 3, 9 al 15 y 17) 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.

4 al 8) Fabricantes reales: Hitachi High-Tech Corporation, Naka Division, 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-Ken, 312-8504, Japón o Hitachi Instrument (Suzhou), Ltd. No. 137, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215025, Jiangsu, China.

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

16) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 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 **740-784**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-004138-24-5