



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003435-25-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003435-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Roche Diabetes Care Argentina S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2276-19

Nombre descriptivo: Dispositivo de monitorización continua de glucosa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-102 Analizadores de Glucosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Accu-Chek® SmartGuide.

Modelos:

(N° de catálogo: 09907050170) Accu-Chek® SmartGuide device

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de monitorización continua de glucosa (dispositivo de MCG) está previsto para la medición continua de valores de glucosa en tiempo real en el fluido intersticial subcutáneo.

Usuarios previstos: Adultos mayores de 18 años, personas con diabetes, cuidadores de personas con diabetes. El dispositivo está indicado para personas con diabetes (no en un entorno hospitalario).

El dispositivo está diseñado para ser utilizado con la app Accu-Chek SmartGuide en un dispositivo móvil. Se deberá disponer de un método alternativo para medir la glucosa, por ejemplo, en caso de urgencia cuando no funcione la app o el sensor.

Período de vida útil: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 C° y 27 °C.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envases conteniendo: 1 dispositivo (aplicador del sensor con el sensor en su interior).

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

(N° de catálogo: 09907050170) Accu-Chek® SmartGuide device

Elaborador real: Flextronics Romania S.R.L.

Elaborador legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar de elaboración:

(N° de catálogo: 09907050170) Accu-Chek® SmartGuide device

Elaborador real: Calea Torontalului DN6, km 5.7. RO-300000 Timisoara. Rumania.

Elaborador legal: Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim. Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2276-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003435-25-6

N° Identificador Trámite: 67992

AM

