



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003592-25-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003592-25-8

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: 2276-20

Nombre descriptivo: Sistemas de información para la monitorización continua de glucosa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-116 Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios

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

Modelos:

1) (N° de catálogo: 09493620001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (IOS)

- 2) (N° de catálogo: 09873627001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (Android)
- 3) (N° de catálogo: 09872272001) Accu-Chek® SmartGuide app (IOS)
- 4) (N° de catálogo: 09873597001) Accu-Chek® SmartGuide app (Android)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La app Accu-Chek SmartGuide para la monitorización continua de glucosa (app de MCG) permite visualizar y leer de forma continua y en tiempo real los valores de glucosa de un sensor conectado.

La app Accu-Chek® SmartGuide Predict es una aplicación de software para las personas con diabetes que utilizan un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) conectado.

La app Accu-Chek SmartGuide Predict:

- es una herramienta de gestión de información que ayuda a las personas con diabetes a ver y analizar sus datos de diabetes.
- está pensada para ayudar a las personas con diabetes a gestionar su diabetes a diario desde casa.
- es una app complementaria de la app Accu-Chek SmartGuide.

Usuarios previstos: Adultos mayores de 18 años, personas con diabetes mellitus, cuidadores de personas con diabetes mellitus. Esta app está indicada para personas con diabetes mellitus (o sus cuidadores) que utilizan el dispositivo Accu-Chek SmartGuide.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: 1) a 4) Accu-Chek SmartGuide app y Accu-Chek® SmartGuide Predict app se trata de aplicaciones para descargar en cualquier dispositivo móvil. Es posible escanear el código QR del embalaje o desde el sitio [go.roche.com/smartguideapp](http://go.roche.com/smartguideapp).

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

- 1) (N° de catálogo: 09493620001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (IOS)
- 2) (N° de catálogo: 09873627001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (Android)

Elaborador real: Roche Diabetes Care Spain SL.

Elaborador legal: Roche Diabetes Care GmbH.

- 3) (N° de catálogo: 09872272001) Accu-Chek® SmartGuide app (IOS)
- 4) (N° de catálogo: 09873597001) Accu-Chek® SmartGuide app (Android)

Elaborador real: Roche Diabetes Care Inc.

Elaborador legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar de elaboración:

- 1) (N° de catálogo: 09493620001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (IOS)
  - 2) (N° de catálogo: 09873627001) Accu-Chek® SmartGuide Predict app (Android)
- Elaborador real: Avinguda de la Generalitat, 166. 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona. España.
- Elaborador legal: Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim. Alemania.

3) (N° de catálogo: 09872272001) Accu-Chek® SmartGuide app (IOS)

4) (N° de catálogo: 09873597001) Accu-Chek® SmartGuide app (Android)

Elaborador real: 9115 Hague Road. Indianapolis, Indiana 46250. Estados Unidos.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2276-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-003592-25-8

N° Identificadorio Trámite: 68144

AM