



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 740-458#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 740-458 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-458 de fecha 09 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) 06882382 Coaguchek aPTT Test. 2) 06688721 Coaguchek PT Test. 3) 06882692 Coaguchek aPTT Controls. 4) 06679684 Coaguchek PT Controls.	1) (N° de catálogo: 06882382070) Coaguchek aPTT Test. 2) (N° de catálogo: 06688721070) Coaguchek PT Test. 3) (N° de catálogo: 06882692190) Coaguchek aPTT Controls. 4) (N° de catálogo: 06679684190) Coaguchek PT Controls.
Indicación de uso	1) 06882382 CoaguChek aPTT: Ensayo in vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada empleando el medidor CoaguChek Pro II. El test puede realizarse empleando sangre capilar,	1) La prueba de diagnóstico in vitro CoaguChek aPTT Test está concebida para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) con el medidor CoaguChek Pro II. Está destinada a ayudar en el diagnóstico de pacientes con sospecha de deficiencias de factores de las vías intrínseca y común de la coagulación, así como para el

	venosa o sangre arterial entera. 2) 06688721 Prueba CoaguChek PT: Ensayo in vitro para la determinación del tiempo de protrombina empleando el medidor CoaguChek Pro II. El test puede realizarse empleando sangre capilar, venosa o arterial entera. 3) 06882692 CoaguChek aPTT Controls (Level 1+2) Para el control de calidad de la prueba de determinación de tromboplastina parcial activada con el medidor CoaguChek Pro II y las tiras CoaguChek aPTT. 4) 06679684 CoaguChek PT Controls (Level 1+2) Para el control de calidad de la prueba de determinación del tiempo de protrombina con el medidor CoaguChek Pro II y las tiras CoaguChek PT.	seguimiento de pacientes en tratamiento con heparina no fraccionada. La prueba puede efectuarse con sangre total capilar, venosa o arterial recién recogida. La prueba CoaguChek aPTT Test está prevista para el análisis en el lugar de asistencia al paciente. No destinado al autodiagnóstico. 2) CoaguChek PT Test es un ensayo in vitro concebido para la determinación del tiempo de protrombina (TP) con el medidor CoaguChek Pro II. Es una ayuda para detectar deficiencias del factor y para monitorizar la terapia antagonista de la vitamina K. El test puede efectuarse con sangre total capilar, venosa o arterial recién recogida. CoaguChek PT Test se ha concebido para pruebas cerca del paciente. No apto para autodiagnóstico. 3) Los controles CoaguChek aPTT Controls han sido concebidos para verificar el buen funcionamiento del medidor CoaguChek Pro II y de las tiras reactivas de la prueba CoaguChek aPTT Test (tiempo de tromboplastina parcial activada). Los controles CoaguChek aPTT Controls están previstos para el análisis en el lugar de asistencia al paciente. No destinado al autodiagnóstico. 4) CoaguChek PT Controls se utiliza para verificar el buen funcionamiento del sistema y efectuar controles de calidad del tiempo de protrombina con el medidor CoaguChek Pro II y las tiras reactivas para CoaguChek PT Test. CoaguChek PT Controls se ha concebido para pruebas cerca del paciente. No apto para autodiagnóstico.
Forma de presentación	1) 06882382: CoaguChek aPTT Test 2 x 24 tiras reactivas 2) 06688721: CoaguChek PT Test 2 x 24 tiras reactivas. 3) 06882692: CoaguChek aPTT Controls (Level 1+2): 4 botellas de nivel I (rango normal), 4 botellas de nivel II (rango elevado), 8 bombillas de diluyente y 1 chip. 4) 06679684: CoaguChek PT Controls (Level 1+2): 4	1) y 2) Envases conteniendo: 2 frascos x 24 tiras reactivas y 1 chip de codificación. 3) y 4) Envases conteniendo: 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 1, 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 2, 8 pipetas cuentagotas con diluyente y 1 chip de codificación.

	botellas de nivel I (rango normal), 4 botellas de nivel II (rango elevado), 8 bombillas de diluyente y 1 chip.	
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 06882382 Prueba CoaguChek aPTT: 21 meses conservando de 2 a 30 °C. 2) 06688721 Prueba CoaguChek PT: 18 meses de conservación a 2 a 30 °C. 3) 06882692 CoaguChek Controls (Level 1+2): 15 meses de conservación a 2 a 8 °C. 4) 06679684 CoaguChek PT Controls (Level 1+2): 15 meses de conservación a 2 a 8 °C.	1) y 2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 30 °C. 3) y 4) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.	1) a 4) Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prueba de diagnóstico in vitro concebida para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) y tiempo de protrombina (TP).

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-749 Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Coagulación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CoaguChek.

Modelos: 1) (N° de catálogo: 06882382070) CoaguChek aPTT Test.
2) (N° de catálogo: 06688721070) CoaguChek PT Test.
3) (N° de catálogo: 06882692190) CoaguChek aPTT Controls.
4) (N° de catálogo: 06679684190) CoaguChek PT Controls.

Indicación/es de uso: 1) La prueba de diagnóstico in vitro CoaguChek aPTT Test está concebida para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) con el medidor CoaguChek Pro II. Está destinada a ayudar en el diagnóstico de pacientes con sospecha de deficiencias de factores de las vías intrínseca y común de la coagulación, así como para el seguimiento de pacientes en tratamiento con heparina no fraccionada.

La prueba puede efectuarse con sangre total capilar, venosa o arterial recién recogida.

La prueba CoaguChek aPTT Test está prevista para el análisis en el lugar de asistencia al paciente.

No destinado al autodiagnóstico.

2) CoaguChek PT Test es un ensayo in vitro concebido para la determinación del tiempo de protrombina (TP) con el medidor CoaguChek Pro II. Es una ayuda para detectar deficiencias del factor y para monitorizar la terapia antagonista de la vitamina K. El test puede efectuarse con sangre total capilar, venosa o arterial recién recogida.

CoaguChek PT Test se ha concebido para pruebas cerca del paciente. No apto para autodiagnóstico.

3) Los controles CoaguChek aPTT Controls han sido concebidos para verificar el buen funcionamiento del medidor CoaguChek Pro II y de las tiras reactivas de la prueba CoaguChek aPTT Test (tiempo de tromboplastina parcial activada).

Los controles CoaguChek aPTT Controls están previstos para el análisis en el lugar de asistencia al paciente. No destinado al autodiagnóstico.

4) CoaguChek PT Controls se utiliza para verificar el buen funcionamiento del sistema y efectuar controles de calidad del tiempo de protrombina con el medidor CoaguChek Pro II y las tiras reactivas para CoaguChek PT Test.

CoaguChek PT Controls se ha concebido para pruebas cerca del paciente. No apto para autodiagnóstico.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases conteniendo: 2 frascos x 24 tiras reactivas y 1 chip de codificación.

3) y 4) Envases conteniendo: 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 1, 4 frascos de plasma de control liofilizado, nivel 2, 8 pipetas cuentagotas con diluyente y 1 chip de codificación.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 30 °C.

3) y 4) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Lugar de elaboración: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 julio 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 68219