



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

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

N° rev: 740-8335#0002

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 740-8335 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9435/15 de fecha 11 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificatoria: 7503/17, con fecha 07 de julio 2017.

N° de rev: 740-8335#0001, con fecha 26 de abril 2022.

N° de rev: 740-8335#0002, con fecha 10 de octubre 2023.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) (N° de catálogo: 05524245001) cobas® 6800 System. 2) (N° de catálogo: 06997546190) cobas® omni MGP Reagent. 3) (N° de catálogo: 06997511190) cobas® omni Specimen Diluent. 4) (N° de catálogo: 06997503190) cobas® omni Wash Reagent. 5) (N° de catálogo: 06997538190) cobas® omni Lysis Reagent. 6) (N° de catálogo: 06570577001) cobas® p 680 Instrument. 7) (N° de catálogo: 05534941001) cobas®	1) (N° de catálogo: 05524245001) cobas® 6800 System. 2) (N° de catálogo: 06997546190) cobas® omni MGP Reagent. 3) (N° de catálogo: 06997511190) cobas® omni Specimen Diluent 4) (N° de catálogo: 06997503190) cobas® omni Wash Reagent. 5) (N° de catálogo:

	omni Amplification Plate. 8) (N° de catálogo: 05534925001) cobas® omni Pipette Tips. 9) (N° de catálogo: 06438776001) cobas® omni Secondary Tube. 10) (N° de catálogo: 05534917001) cobas® omni Processing Plate. 11) (N° de catálogo: 04639634001) Plate Deepwell 2.2 ml w. BCLabel. 12) (N° de catálogo: 04789288001) Sealing Mat 2.2 ml.	06997538190) cobas® omni Lysis Reagent. 6) (N° de catálogo: 06570577001) cobas® p 680 Instrument. 7) (N° de catálogo: 05534941001) cobas® omni Amplification Plate. 8) (N° de catálogo: 05534925001) cobas® omni Pipette Tips. 9) (N° de catálogo: 06438776001) cobas® omni Secondary Tube 10) (N° de catálogo: 05534917001) cobas® omni Processing Plate. 11) (N° de catálogo: 04639634001) Plate Deepwell 2.2 ml w. BCLabel. 12) (N° de catálogo: 04789288001) Sealing Mat 2.2 ml. 13) (N° de catálogo: 09575154001) cobas® 6800.
Indicación de uso	1) Sistema que utiliza un flujo de trabajo integrado y automatizado para realizar análisis de ácidos nucleicos (NAT) basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). 2) a 5) Soluciones accesorias. 6) Instrumento opcional para el pipeteo de material de muestra líquida como fase inicial de procesamiento para los sistemas cobas® 6800/8800 en los laboratorios de banco de sangre. 7) a 12) Accesorios consumibles para utilizar con los Sistemas Cobas 6800/8800.	1) Sistema que utiliza un flujo de trabajo integrado y automatizado para realizar análisis de ácidos nucleicos (NAT) basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). 2) a 5) Soluciones accesorias. 6) Instrumento opcional para el pipeteo de material de muestra líquida como fase inicial de procesamiento para los sistemas cobas® 6800/8800 en los laboratorios de banco de sangre. 7) a 12) Accesorios consumibles para utilizar con los Sistemas Cobas 6800/8800. 13) Los sistemas cobas® 6800/8800 utilizan un flujo de trabajo integrado y automatizado para realizar pruebas de ácidos nucleicos (NAT) basadas en la reacción

		en cadena de la polimerasa (PCR). Los sistemas cobas® 6800/8800 combinan las funcionalidades de la instrumentación, el material fungible, los reactivos y la gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficaz desde el procesamiento de muestras hasta la interpretación de resultados.
Forma de presentación	1- Cód. N° 05524245001 cobas 6800 System: 1 unidad 2- Cód. N° 06997546190 cobas omni MGP Reagent: 480 determinaciones 3- Cód. N° 06997511190 cobas omni Specimen Diluent: 4 envases x 875 ml 4- Cód. N° 06997503190 cobas omni Wash Reagent: 1 envase x 4,2 L 5- Cód. N° 06997538190 cobas omni Lysis Reagent: 4 envases x 875 ml 6- Cód. N° 06570577001 cobas p 680 Instrument: 1 unidad 7- Cód. N° 05534941001 cobas omni Amplification Plate: 32 unidades 8- Cód. N° 05534925001 cobas omni Pipette Tips: 16 unidades 9- Cód. N° 06438776001 cobas omni Secondary Tube 13x75: 50 x 30 tubes 10- Cód. N° 05534917001 cobas omni Processing Plate: 32 unidades 11- Cód. N° 04639634001 Plate Deepwell 2.2 ml w. BCLabel: 32 unidades 12- Cód. N° 04789288001 Sealing Mat 2.2 mL: 32 unidades	1) Envases conteniendo: 1 unidad. 2) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: 3) Envases conteniendo: 4 viales x 875 ml. 4) Envases conteniendo: 1 vial x 4,2 L. 5) Envases conteniendo: 4 viales x 875 ml. 6) Envases conteniendo: 1 unidad. 7) Envases conteniendo: 32 unidades. 8) Envases conteniendo: 16 unidades. 9) Envases conteniendo: 50 cajas x 30 tubos. 10) Envases conteniendo: 32 unidades 11) Envases conteniendo: 32 unidades 12) Envases conteniendo: 32 unidades 13) Envases conteniendo: 1 unidad.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1. No aplica 2. Conservar entre 2-8°C durante 15 meses. 3. Conservar entre 2-8°C durante 24 meses. 4. Conservar entre 15 y 30°C durante 24 meses. 5. Conservar entre 2-8°C durante 24 meses 6. No aplica 7. Conservar entre 2-32°C durante 25 meses 8. Conservar entre 2-32°C durante 27 meses 9. Conservar entre 2-32°C durante 27 meses 10. Conservar entre 2-32°C durante 24 meses 11. Conservar entre 2-32°C durante 36 meses 12. Conservar entre 2-32°C durante 36 meses	1) Período de vida útil: no aplica; T de conservación: -20 °C a 60 °C; H: 10 – 90 %; P: 70 – 106 kPa. 2) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C. 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C. 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15-30 °C.

		5) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C. 6) Período de vida útil: no aplica; T de conservación: -20 °C a 60 °C; H: 10 – 90 %; P: 70 – 106 kPa. 7) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C. 8) 27 (VEINTISIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C. 9) 27 (VEINTISIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C. 10) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C. 11) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C. 12) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C. 13) Período de vida útil: no aplica; T de conservación: -20 °C a 60 °C; H: 10 – 90 %; P: 70 – 106 kPa.
Nombre y domicilio del fabricante	1.Fabricante real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Schweiz (Suiza). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos) 2 y 5. Fabricante real y legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876 USA (Estados Unidos) 3 y 4. Fabricante real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876, USA (Estados Unidos) o Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645, USA (Estados Unidos). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg,	1) Fabricante real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Schweiz (Suiza). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos) 2) y 5) Fabricante real y legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876 USA (Estados Unidos) 3) y 4) Fabricante real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey,

	NJ 08876, Estados Unidos. 6. Fabricante real: Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8-7402 Bonaduz (Suiza). Fabricante legal: Roche Diagnostic GmbH Sandhofer Strasse 116, 68304 Mannheim (Alemania) 7. Fabricante real: Flex Precision Plastic Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde 5607 Hagglingen, Schweiz (Suiza). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos) 8. Fabricante real: Carclo Technical Plastic Ltd. 47 Wates Way Mitcham CR4 4HR, England (Inglaterra) o Carclo Technical Plastic 600 Depot Street, Latrobe, Pennsylvania, 15650, USA (Estados Unidos) o Jabil Healthcare GmbH (Nypro Healthcare GmbH) Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Deutschland (Alemania) o Nolato MediTech AB, Medicingatan 4, 242 21 Horby, Sweden (Suecia) o Rochling Medical Solution SE, Hochster Strabe 100, 64395 Brensbach, Deutschland (Alemania) o Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd. Floor 1-3, No. 10, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road, Zhuheng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118, Guangdong (China). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos) 9. Fabricante real: Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Osterreich (Austria). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos). 10. Fabricante real: Advance Mold & Manufacturing, Inc. dba Vision Technical Molding 71 Utopia Road Manchester, Connecticut 06042, USA (Estados Unidos) o Greiner Bio-One GmbH. Bad Haller Str. 32. 4550 Kremsmunster, Osterreich (Austria) o Greiner Bio-One GmbH, Plant Rainbach Gewerbepark 2, 4261 Rainbach im Muhlkreis, Osterreich (Austria) o Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd. Floor 1-3, No. 101,	08876, USA (Estados Unidos) o Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645, USA (Estados Unidos). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos. 6) Fabricante real: Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8-7402 Bonaduz (Suiza). Fabricante legal: Roche Diagnostic GmbH Sandhofer Strasse 116, 68304 Mannheim (Alemania) 7) Fabricante real: Flex Precision Plastic Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde 5607 Hagglingen, Schweiz (Suiza). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos) 8) Fabricante real: Carclo Technical Plastic Ltd. 47 Wates Way Mitcham CR4 4HR, England (Inglaterra) o Carclo Technical Plastic 600 Depot Street, Latrobe, Pennsylvania, 15650, USA (Estados Unidos) o Jabil Healthcare GmbH (Nypro Healthcare GmbH) Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Deutschland (Alemania) o Nolato MediTech AB, Medicingatan 4, 242 21 Horby, Sweden (Suecia) o Rochling Medical Solution SE, Hochster Strabe 100, 64395 Brensbach, Deutschland (Alemania) o Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd. Floor 1-3, No. 10, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road,
--	---	--

	Zhuheng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118, Guangdong (China). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos) 9) Fabricante real: Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Osterreich (Austria). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos). 10) Fabricante real: Advance Mold & Manufacturing, Inc. dba Vision Technical Molding 71 Utopia Road Manchester, Connecticut 06042, USA (Estados Unidos) o Greiner Bio-One GmbH. Bad Haller Str. 32. 4550 Kremsmunster, Osterreich (Austria) o Greiner Bio-One GmbH, Plant Rainbach Gewerbepark 2, 4261 Rainbach im Muhlkreis, Osterreich (Austria) o Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd. Floor 1-3, No. 101, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118 Guangdong (China). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos). 11) y 12) Fabricante real: Wiedmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60. 8640 Rapperswil, Schweiz (Suiza). Fabricante legal: Roche
	Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118 Guangdong (China) o Wiedmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Schweiz (Suiza). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos). 11 y 12. Fabricante real: Wiedmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60. 8640 Rapperswil, Schweiz (Suiza). Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos)

		Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos). 13) Elaborador real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2. 6343 Rotkreuz. Schweiz. (Suiza). Elaborador legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg NJ 08876 (USA).
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Plataforma cobas 6800 y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-298 Analizadores de Química Clínica, Automáticos,

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): cobas®

Modelos: 1) (N° de catálogo: 05524245001) cobas® 6800 System.
2) (N° de catálogo: 06997546190) cobas® omni MGP Reagent.
3) (N° de catálogo: 06997511190) cobas® omni Specimen Diluent
4) (N° de catálogo: 06997503190) cobas® omni Wash Reagent.
5) (N° de catálogo: 06997538190) cobas® omni Lysis Reagent.
6) (N° de catálogo: 06570577001) cobas® p 680 Instrument.
7) (N° de catálogo: 05534941001) cobas® omni Amplification Plate.
8) (N° de catálogo: 05534925001) cobas® omni Pipette Tips.
9) (N° de catálogo: 06438776001) cobas® omni Secondary Tube
10) (N° de catálogo: 05534917001) cobas® omni Processing Plate.
11) (N° de catálogo: 04639634001) Plate Deepwell 2.2 ml w. BCLabel.
12) (N° de catálogo: 04789288001) Sealing Mat 2.2 ml.
13) (N° de catálogo: 09575154001) cobas® 6800.

Indicación/es de uso: 1) Sistema que utiliza un flujo de trabajo integrado y automatizado para realizar análisis de ácidos nucleicos (NAT) basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

2) a 5) Soluciones accesorias.

6) Instrumento opcional para el pipeteo de material de muestra líquida como fase inicial de procesamiento para los sistemas cobas® 6800/8800 en los laboratorios de banco de sangre.

7) a 12) Accesorios consumibles para utilizar con los Sistemas Cobas 6800/8800.

13) Los sistemas cobas® 6800/8800 utilizan un flujo de trabajo integrado y automatizado para realizar pruebas de ácidos nucleicos (NAT) basadas en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Los sistemas cobas® 6800/8800 combinan las funcionalidades de la instrumentación, el material fungible, los reactivos y la gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficaz desde el procesamiento de muestras hasta la interpretación de resultados.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 unidad.

2) Envases por 480 determinaciones, conteniendo:

3) Envases conteniendo: 4 viales x 875 ml.

- 4) Envases conteniendo: 1 vial x 4,2 L.
- 5) Envases conteniendo: 4 viales x 875 ml.
- 6) Envases conteniendo: 1 unidad.
- 7) Envases conteniendo: 32 unidades.
- 8) Envases conteniendo: 16 unidades.
- 9) Envases conteniendo: 50 cajas x 30 tubos.
- 10) Envases conteniendo: 32 unidades
- 11) Envases conteniendo: 32 unidades
- 12) Envases conteniendo: 32 unidades
- 13) Envases conteniendo: 1 unidad.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) Período de vida útil: no aplica; T de conservación: -20 °C a 60 °C; H: 10 – 90 %; P: 70 – 106 kPa.

- 2) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.
- 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.
- 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15-30 °C.
- 5) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.
- 6) Período de vida útil: no aplica; T de conservación: -20 °C a 60 °C; H: 10 – 90 %; P: 70 – 106 kPa.
- 7) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C.
- 8) 27 (VEINTISIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C.
- 9) 27 (VEINTISIETE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C.
- 10) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C.
- 11) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C.
- 12) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-32°C.
- 13) Período de vida útil: no aplica; T de conservación: -20 °C a 60 °C; H: 10 – 90 %; P: 70 – 106 kPa.

Nombre del fabricante: 1) Fabricante real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Schweiz (Suiza).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos)

2) y 5) Fabricante real y legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876 USA (Estados Unidos)

3) y 4) Fabricante real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876, USA (Estados Unidos) o Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645, USA (Estados Unidos).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.

6) Fabricante real: Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8-7402 Bonaduz (Suiza).

Fabricante legal: Roche Diagnostic GmbH Sandhofer Strasse 116, 68304 Mannheim (Alemania)

7) Fabricante real: Flex Precision Plastic Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde 5607 Hagglingen, Schweiz (Suiza).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos)

8) Fabricante real:

Carclo Technical Plastic Ltd. 47 Wates Way Mitcham CR4 4HR, England (Inglaterra) o Carclo Technical Plastic 600 Depot Street, Latrobe, Pennsylvania, 15650, USA (Estados Unidos) o Jabil Healthcare GmbH (Nypro Healthcare GmbH) Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Deutschland (Alemania) o Nolato MediTech AB, Medicingatan 4, 242 21 Horby, Sweden (Suecia) o Rochling Medical Solution SE, Hochster Strabe 100, 64395 Brensbach, Deutschland

(Alemania) o Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd. Floor 1-3, No. 10, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road, Zhuheng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118, Guangdong (China).

Fabricante legal:

Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos)

9) Fabricante real: Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Osterreich (Austria).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos).

10) Fabricante real: Advance Mold & Manufacturing, Inc. dba Vision Technical Molding 71 Utopia Road Manchester, Connecticut 06042, USA (Estados Unidos) o Greiner Bio-One GmbH. Bad Haller Str. 32. 4550 Kremsmunster, Osterreich (Austria) o Greiner Bio-One GmbH, Plant Rainbach Gewerbepark 2, 4261 Rainbach im Muhlkreis, Osterreich (Austria) o Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd. Floor 1-3, No. 101, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road, Zhuheng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118 Guangdong (China).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos).

11) y 12) Fabricante real: Wiedmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60. 8640 Rapperswil, Schweiz (Suiza).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos).

13) Elaborador real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2. 6343 Rotkreuz. Schweiz. (Suiza).

Elaborador legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg NJ 08876 (USA).

Lugar de elaboración: 1) Fabricante real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Schweiz (Suiza).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos)

2) y 5) Fabricante real y legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876 USA (Estados Unidos)

3) y 4) Fabricante real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876, USA (Estados Unidos) o Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645, USA (Estados Unidos).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.

6) Fabricante real: Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8-7402 Bonaduz (Suiza).

Fabricante legal: Roche Diagnostic GmbH Sandhofer Strasse 116, 68304 Mannheim (Alemania)

7) Fabricante real: Flex Precision Plastic Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde 5607 Hagglingen, Schweiz (Suiza).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos)

8) Fabricante real:

Carclo Technical Plastic Ltd. 47 Wates Way Mitcham CR4 4HR, England (Inglaterra) o Carclo Technical Plastic 600 Depot Street, Latrobe, Pennsylvania, 15650, USA (Estados Unidos) o Jabil Healthcare GmbH (Nypro Healthcare GmbH) Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Deutschland (Alemania) o Nolato MediTech AB, Medicingatan 4, 242 21 Horby, Sweden

(Suecia) o Rochling Medical Solution SE, Hochster Strabe 100, 64395 Brensbach, Deutschland (Alemania) o Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd. Floor 1-3, No. 10, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road, Zhuheng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118, Guangdong (China).

Fabricante legal:

Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos)

9) Fabricante real: Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Osterreich (Austria).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos).

10) Fabricante real: Advance Mold & Manufacturing, Inc. dba Vision Technical Molding 71 Utopia Road Manchester, Connecticut 06042, USA (Estados Unidos) o Greiner Bio-One GmbH. Bad Haller Str. 32. 4550 Kremsmunster, Osterreich (Austria) o Greiner Bio-One GmbH, Plant Rainbach Gewerbepark 2, 4261 Rainbach im Muhlkreis, Osterreich (Austria) o Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd. Floor 1-3, No. 101, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzen, 518118 Guangdong (China).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos).

11) y 12) Fabricante real: Wiedmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60. 8640 Rapperswil, Schweiz (Suiza).

Fabricante legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos).

13) Elaborador real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2. 6343 Rotkreuz. Schweiz. (Suiza).

Elaborador legal: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg NJ 08876 (USA).

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, 10 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 10 abril 2026	
 CORUJO Gonzalo Hernan CUIL 20334416314	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71879	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 09:49:17