



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q e I, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

740-645

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Cobas

Modelos:

- 1) Cat N° 8463662001 – cobas c 503 analytical unit
- 2) Cat N° 8464537001 – cobas pro ISE analytical unit
- 3) Cat N° 5642060001 – Transport Belt 1
- 4) Cat N° 5642086001 – Transport Belt 2
- 5) Cat N° 5989990001 – Transport Belt 1 (w/o ISE)
- 6) Cat N° 6372546001 – cobas 8000 B-Gate KIT

- 7) Cat N° 8763640001 – cobas pro B-Gate update kit
- 8) Cat N° 8763704001 – cobas pro liquid waste container
- 9) Cat N° 8464502001 – sample supply unit
- 10) Cat N° 8463689001 – sample buffer
- 11) Cat N° 8463727001 – SBL-TL- c 503
- 12) Cat N° 8463743001 – SBL – DL – c 503
- 13) Cat N° 8462984001 – SBL – DL – e 801
- 14) Cat N° 8463115190 – CDC01
- 15) Cat N° 8463123190 – CDC02
- 16) Cat N° 8463140190 – CDC03
- 17) Cat N° 8463158190 – CDC04
- 18) Cat N° 8463166190 – CDC05
- 19) Cat N° 8463182190 – CDC06
- 20) Cat N° 8463204190 – CDC07
- 21) Cat N° 8463212190 – CDC08
- 22) Cat N° 8463239190 – CDC09
- 23) Cat N° 8463247190 – CDC10
- 24) Cat N° 8056692190 – ALB2
- 25) Cat N° 8056773190 – ALTP
- 26) Cat N° 8056951190 – BILD2
- 27) Cat N° 8056960190 – BILT3
- 28) Cat N° 8057427190 – CA2
- 29) Cat N° 8057966190 – LDLC3
- 30) Cat N° 8057460190 – CK
- 31) Cat N° 8057532190 – CREJ2
- 32) Cat N° 8057958190 – LDHI2
- 33) Cat N° 8063001190 – INSTC
- 34) Cat N° 8062986190 – PYP
- 35) Cat N° 8057443190 – CHOL2
- 36) Cat N° 8058628190 – RF-II
- 37) Cat N° 8057648190 – FERR4
- 38) Cat N° 8056684190 – ACET2

Presentaciones:

1-23) Por unidad

24) Envase por 750 pruebas conteniendo:

R1 Tampón citrato: 95 mmol/L; pH 4.1; conservantes; estabilizadores

R3 Tampón citrato: 95 mmol/L, pH 4.1; verde de bromocresol: 0.66 mmol/L; conservantes; estabilizadores

25) Envase por 450 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L-alanina: 1120 mmol/L; albúmina (bovina): 0.25 %; LDH (microorganismos): = 45 µkat/L; estabilizadores; conservante

R3 2-oxoglutarato: 94 mmol/L; NADH: = 1.7 mmol/L; aditivos; conservante

26) Envase por 1000 pruebas conteniendo:

R1 Ácido fosfórico: 85 mmol/L; HEDTA: 4.0 mmol/L; NaCl: 50 mmol/L; detergente; pH 1.9

R2 3,5-diclorofenildiazonio: 1.5 mmol/L; pH 1.3

27) Envase por 1050 pruebas conteniendo:

R1 Fosfato: 25 mmol/L; detergentes; estabilizadores; pH 1.0

R3 Sal de 3,5-diclorofenildiazonio: = 1.35 mmol/L

28-) Envase por 1500 pruebas conteniendo:

R1 CAPSO:a) 557 mmol/L; NM-BAPTA: 2 mmol/L; pH 10.0; agente tensioactivo no reactivo; conservante

R3 EDTA: 7.5 mmol/L; pH 7.3; agente tensioactivo no reactivo;

29) Envase por 600 pruebas conteniendo:

R1 Tampón bis-tris(b): 20.1 mmol/L, pH 7.0; 4-aminoantipirina: 0.98 mmol/L; ascorbato oxidasa (AOD, de *Acremonium spec.*): = 66.7 μ kat/L; peroxidasa (recombinante, de *Basidiomycetes*): = 166.7 μ kat/L; BSA: 4.0 g/L; conservante. R3 Tampón MOPSc): 20.1 mmol/L, pH 7.0; EMSE: 2.16 mmol/L; colesterol esterasa (de *Pseudomonas spec.*): = 33.3 μ kat/L; colesterol oxidasa (recombinante, de *E. coli*): = 31.7 μ kat/L; peroxidasa (recombinante, de *Basidiomycetes*): = 333.3 μ kat/L; BSA: 4.0 g/L; detergentes, conservante

30) Envase por 500 pruebas conteniendo:

R1 Tampón imidazol: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg²⁺: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosina pentafofato: 19 μ mol/L; NADP⁺ (levadura): 2.46 mmol/L; N-acetilcisteína: 24.6 mmol/L; HK (levadura): = 36.7 μ kat/L; G6PDH (*E. coli*): = 23.4 μ kat/L; conservante; estabilizadores; aditivos. R3 Tampón CAPSO*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucosa: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; fosfato de creatina: 184 mmol/L; conservante; estabilizadores.

31) Envase por 2500 pruebas conteniendo:

R1 Hidróxido de potasio: 900 mmol/L; fosfato: 135 mmol/L; pH = 13.5; conservante; estabilizador

R3 Ácido pícrico: 38 mmol/L; pH 6.5; tampón no reactivo

32) Envase por 850 pruebas conteniendo

R1 N-metilglucamina: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C); lactato de litio: 62 mmol/L; estabilizadores; conservantes

R3 NAD: 62 mmol/L; estabilizadores; conservantes R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

33) Envase por 130 pruebas conteniendo

R1 Cloruro de sodio: 1.54 mol/L

R2 Naranja G: 45 mg/L; TRIS: 3 g/L, pH 7.5; Tween 80: 0.25 g/L; conservantes

34) Envase por 950 pruebas conteniendo:

Fosfato de piridoxal: 730 μ mol/L; aditivos; conservante

35) Envase por 2600 pruebas conteniendo:

R1 Tampón PIPES: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 10 mmol/L; colato sódico: 0.6 mmol/L; 4-aminofenazona: = 0.45 mmol/L; fenol: = 12.6 mmol/L; éter poliglicólico de alcohol graso: 3 %; colesterol esterasa (*Pseudomonas spec.*): = 25 μ kat/L (= 1.5 U/mL); colesterol oxidasa (*E. coli*): = 7.5 μ kat/L (= 0.45 U/mL); peroxidasa (rábano picante): = 12.5 μ kat/L (= 0.75 U/mL); estabilizadores; conservante

36) Envase por 400 pruebas conteniendo:

R1 Tampón de glicina: 170 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 0.05 %; albúmina de suero bovino; estabilizador, conservante

R3 Partículas de látex recubiertas con IgG humana; tampón glicina: 170 mmol/L, pH 7.3; estabilizador; conservante

37) Envase por 400 pruebas conteniendo: R1 Tampón TRIS, pH 7.5; inmunoglobulinas (conejo); conservante, estabilizadores

R3 Matriz acuosa con partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina humana (conejo); conservante, estabilizadores

38) Envase por 500 pruebas conteniendo: R1 Anticuerpo policlonal anti-paracetamol (ovino), G6P, NAD y albúmina de suero bovino, conservantes y estabilizadores

R3 Paracetamol marcado con G6PDH de origen bacteriano, tampón Tris, conservantes, albúmina de suero bovino y estabilizadores

Uso previsto:

1) La unidad analítica cobas c 503 es un dispositivo de diagnóstico in vitro, utilizado para la cuantificación de pruebas de química clínica de varios fluidos biológicos.

2) La unidad analítica cobas pro ISE es un dispositivo de diagnóstico in vitro, utilizado para los parámetros de electrolitos selectivos de iones de varios fluidos biológicos.

3-5) Accesorio hardware

6-7) Componente opcional para conectar módulos entre sí.

8) Componente opcional para ser utilizado en cobas PRO soluciones integradas, para residuos líquidos concentrados.

9) Unidad de suministro de muestra

10) Módulo que permite el acceso rápido de las muestras en cualquier momento y a cualquier unidad analítica.

11-13) Accesorio

14-23) Los cobas c packs CDCnn vacíos son accesorios de diagnóstico in vitro destinados al uso con reactivos de química clínica de terceros para efectuar aplicaciones fotométricas que no sean de Roche en unidades analíticas cobas c 503.

24) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

25) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la alanina aminotransferasa con activación por fosfato de piridoxal en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

26) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la bilirrubina directa en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

27) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

28) Test in vitro para la determinación cuantitativa del calcio en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

29) Test in vitro para la determinación cuantitativa de colesterol LDL en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

- 30) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la creatina quinasa en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c
- 31) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la creatinina en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 32) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la lactato deshidrogenasa en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 33) Test destinado a comprobar la exactitud y precisión del pipeteo de muestras y reactivos con una solución de color y una solución salina en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 34) Modificación de los reactivos alanina-aminotransferasa/glutamato piruvato transaminasa o aspartato aminotransferasa/transaminasa glutámica oxalacética por adición de piridoxal-5-fosfato.
- 35) Test in vitro para la determinación cuantitativa del colesterol en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 36) Test in vitro para la determinación cuantitativa de factores reumatoides en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. La determinación contribuye al diagnóstico de la artritis reumatoide.
- 37) Test in vitro para la determinación cuantitativa de ferritina en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 38) Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de sobredosis de acetaminofén en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Período de vida útil:

1-23) N/A

- 24) Hasta 18 meses entre 15°-25°C.
- 25) Hasta 18 meses entre 2°-8°C.
- 26) Hasta 18 meses entre 2°-8°C.
- 27) Hasta 18 meses entre 2°-8°C
- 28) Hasta 18 meses entre 2°-8°C
- 29) Hasta 24 meses entre 2°-8°C.
- 30) Hasta 12 meses entre 2°-8°C.
- 31) Hasta 24 meses entre 15°-25°C.
- 32) Hasta 15 meses entre 2°-8°C.
- 33) Hasta 21 meses entre 2°-8°C.
- 34) Hasta 18 meses entre 2°-8°C
- 35) Hasta 12 meses entre 2°-8°C.
- 36) Hasta 24 meses entre 2°-8°C.
- 37) Hasta 24 meses entre 2°-8°C.
- 38) Hasta 18 meses entre 2°-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1-8) Elaborado por Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division, 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-Ken, 312-8504, Japón.

9-13) Elaborado por Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division, 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-Ken, 312-8504, Japón o por Hitachi Instrument (Suzhou) Ltd. No. 137, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215025, Jiangsu, China.

14-38) Elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **740-645**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002660-19-0