



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

Nº rev: 656-8509#0001

Nombre del Producto: CONTOUR PLUS LINK 2.4 SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO

Nro de Registro: 656-8509

Disposición de autorización inicial: 0453/2017 – 12451/2017 – 1677/2019

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-247/15-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	<p>A) PHC CORPORATION, In Vitro Diagnostics Division, Wakimachi Plant 110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603, Japón</p> <p>B) MEDTRONIC MINIMED 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325-1219, USA</p> <p>Para ASCENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Suiza.</p>	<p>Elaborador: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (Glucómetro): PHC CORPORATION, In Vitro Diagnostics Division, Wakimachi Plant, 110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603, Japón para ASCENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Suiza.</p> <p>Embalaje: MEDTRONIC MINIMED, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325-1219, USA para ASCENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Suiza.</p>
Rótulos	Aprobados por Disp. N° DI-2019-1677-APN-ANMAT#MSYDS	Sin modificación

Manual de Instrucciones	Aprobados por Disp. N° DI-2019-1677-APN-ANMAT#MSYDS	Se agrega nueva Guía rápida para Bomba MM670, además de los ya autorizados.
Presentación y Conformación	<p>Contour Plus Link 2.4/ Sistema para monitoreo de glucosa en sangre.</p> <p>Diseñado para ser utilizado solamente con las Tiras Reactivas Contour Plus y con las Soluciones de Control Contour Plus, en envases conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 glucómetro</li> <li>- 25 Tiras reactivas Contour Plus</li> <li>- 1 Dispositivo de punción Microlet Next</li> <li>- 25 Lancetas Microlet</li> <li>- Guía del usuario</li> <li>- Guía de consulta rápida bomba MM640</li> <li>- Estuche</li> </ul>	<p>Contour Plus Link 2.4/ Sistema para monitoreo de glucosa en sangre.</p> <p>Diseñado para ser utilizado solamente con las Tiras Reactivas Contour Plus y con las Soluciones de Control Contour Plus, en envases conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 glucómetro</li> <li>- 25 Tiras reactivas Contour Plus</li> <li>- 1 Dispositivo de punción Microlet Next</li> <li>- 25 Lancetas Microlet</li> <li>- Guía del usuario</li> <li>- Guía de consulta rápida bomba MM640</li> <li>- Guía de consulta rápida bomba MM670</li> <li>- Estuche</li> </ul>
Nombre	CONTOUR PLUS LINK 2.4/Sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico.	Sin modificación
Vida útil y condiciones de conservación	N/A	<p>Vida útil:</p> <p>Glucómetro: 5 años</p> <p>Tiras reactivas Contour Plus: 24 meses</p> <p>Dispositivo de punción Microlet Next: 5 años</p> <p>Lancetas Microlet: 5 años</p> <p>Conservación:</p> <p>Glucómetro: Conservar entre 5 y 45°C</p> <p>Tiras reactivas Contour Plus: Conservar entre 0 y 30°C</p> <p>Dispositivo de punción Microlet Next: Conservar en su envase original, a temperatura entre 10 y 40°C.</p> <p>Lancetas Microlet: N/A</p>

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro

del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2144/05, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

Fecha de emisión: 20 agosto 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20958