



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-578

Nombre técnico del producto:

14-175, Tubos

Nombre comercial:

- 1- Cobas® PCR Media Secondary Tube Kit Cat: 7958048
- 2- Cobas® PCR Media Replacement Cap Kit Cat: 7958056

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1 y 2: pack por 1000 unidades

Uso previsto:

- 1- Tubo de 13 ml de base redonda para uso como tubos de muestras secundarios
- 2 – Tapones de color neutral para volver a tapar las muestras ya procesadas en tubos de 13 ml de base redonda

Período de vida útil:

1 y 2: Conservar entre 15 – 30 °C; Vida Útil: N/A - Materiales no estériles

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre y domicilio del fabricante: Thermo Fisher Scientific, Inc, 75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625-2303 Estados Unidos para Roche Molecular System, Inc 1080 US Highway
202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos

Importador del producto terminado:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Otto Krause 4211, Tortuguitas, Malvinas
Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 mayo 2018

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 **740-578**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002064-18-0