



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-677

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1- Cobas Plasma Separation Card
- 2- Cobas Specimen Pre-Extraction Reagent

Modelos:

- 1- Cat N° 07963084190 – Cobas Plasma Separation Card
- 2- Cat N° 08064695190 – Cobas Specimen Pre-Extraction Reagent

Presentaciones:

- 1) Envase por 450 determinaciones.
- 2) Envase de 15 x 40 mL conteniendo:

28% (p/p) de tiocianato de guanidina,

6% (p/v) de polidocanol,
1% (p/v) de ditioneitol, citrato de sodio dihidratado

Uso previsto:

- 1) El accesorio de separación de plasma cobas® Plasma Separation Card está destinado a la recogida y estabilización de plasma seco obtenido de muestras de sangre total para el diagnóstico in vitro.
- 2) Reactivo necesario para la preparación de las muestras, utilizado en el flujo de trabajo de cobas® Plasma Separation Card.

Período de vida útil:

- 1) Conservar entre 18°-45°C hasta 24 meses.
- 2) Conservar entre 2°-8°C hasta 24 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) Elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.
 - 2) Fabricante real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.
- Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 mayo 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
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 **740-677**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 mayo 2021

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004093-21-3