



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

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

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

N° rev: 740-8135#0001

Nombre del Producto: 1) Cobas e 411 Rack – Cat N° 04775201001 2) Cobas e 411 Disk – Cat N° 04775279001

Nro de Registro: 740-8135

Disposición de autorización inicial: 0877/2015

Expediente de Autorización original:: 1-47-3706/14-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	1-2) Fabricantes reales: Hitachi High-Technologies Corporation, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japón para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.	1-2) Fabricantes reales: Hitachi High-Tech Corporation, Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japón o Hitachi High-Tech Corporation, 1892-1 Tegama, Omuta-shi, Fukuoka-ken 836-0004, Japón. Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q e I , 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: 14 octubre 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 33901