



"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 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:

740-649

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

1. Cobas 8000 ISE Support box
2. ProCell II M
3. PreClean II M
4. Clean-Cell M
5. NaOHD
6. SMS
7. NaCl
8. ECO-D
9. ISE Diluent Gen 2
10. Cobas e 801 MSB/MSBL

11. Cobas e 801 analytical Unit
12. Sample Cleaner 2, SmpCln 2
13. Sample Cleaner 1, SmpCln 1
14. ISE Internal Standard Gen 2
15. Sample Cleaner 2, SmpCln 2

Modelos:

1. Cobas 8000 ISE Support box – Cat N° 08126232001
2. ProCell II M – Cat N° 06908799190
3. PreClean II M - Cat N° 06908853190
4. Clean-Cell M – Cat N° 04880293190
5. NaOHD – Cat N° 05172128190
6. SMS – Cat N° 05172136190
7. NaCl – Cat N° 05172152190
8. ECO-D – Cat N° 05907543190
9. ISE Diluent Gen 2 – Cat N° 04880480190
10. Cobas e 801 MSB/MSBL – Cat N° 08459606001
11. Cobas e 801 analytical unit – Cat N° 08454345001
12. Sample Cleaner 2, SmpCln 2 – Cat N° 05968828190
13. Sample Cleaner 1, SmpCln 1 – Cat N° 05352991190
14. ISE Internal Standard Gen 2 – Cat N° 04880455190
15. Sample Cleaner 2, SmpCln 2 - Cat N° 05958024190

Presentaciones:

- 1) Por unidad.
- 2) Envase por 2 frascos x 2L de tampón del sistema conteniendo:
Tampón fosfato 300 mmol/L, tripropilamina 180 mmol/L; detergente = 0.1 %; pH 6.8
- 3) Envase de 2 frascos x 2L de solución detergente de detección:
Tampón fosfato 10 mmol/L, cloruro de sodio 20 mmol/L; detergente = 0.1 %; conservante; pH 7.0.
- 4) Envase de 2 frascos x 2L conteniendo KOH 176 mmol/L; detergente = 0.1 %;
- 5) Envase por 102 mL conteniendo NaOH 1 mol/L (aproximadamente 4 %); detergente.
- 6) Envase por 119 mL conteniendo HCl 200 mmol.
- 7) Envase por 119 mL conteniendo NaCl al 9 %.
- 8) Envase por 96 mL conteniendo detergente.
- 9) Envase de 2 frascos x 2L conteniendo HEPES buffer 10 mmol/L, trietanolamina 7 mmol/L.
- 10) Por unidad.
- 11) Por unidad.
- 12) Envase de 12 x 20 mL conteniendo Tampón; detergente.
- 13) Envase de 12 x 20 mL conteniendo solución de hidróxido de sodio 1 mol/L.
- 14) Envase de 2 frascos x 2L conteniendo HEPES buffer 10 mmol/L, trietanolamina 7 mmol/L, NaCl 3.06 mmol/L, acetato de sodio 1.45 mmol/L, cloruro de potasio 0.16 mmol/L.
- 15) Envase de 12 x 68 mL conteniendo Tampón; detergente.

Uso previsto:

- 1) Accesorio para complemento del módulo ISE 900/1800 que permite la conexión del módulo cobas c 502, contiene las botellas para adición de detergentes que reducen la tensión superficial, anulando las burbujas que generan interferencias en las lecturas fotométricas.
- 2) Solución del sistema destinada a generar señales electroquímicas en los inmunoanalizadores cobas e . ProCell II M se emplea conjuntamente con los reactivos de los ensayos Elecsys. ProCell II M puede combinarse con todos los lotes de reactivos.

- 3) Solución de limpieza para eliminar las sustancias que puedan interferir en la detección de señales. PreClean II M se emplea en los inmunoanalizadores cobas e junto con los reactivos de los ensayos Elecsys. PreClean II M puede combinarse con todos los lotes de reactivos.
- 4) Solución para la limpieza de la unidad de detección de los analizadores Elecsys y cobas e. Se utiliza en conjunto con módulos analíticos o reactivos de cobas e.
- 5) Solución de lavado para las pipetas de reactivos y cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 6) Solución de lavado para las pipetas de reactivos y cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 7) El diluyente Diluent NaCl 9 % se emplea como diluyente de muestras conjuntamente con los reactivos de test en los sistemas cobas c
- 8) El aditivo EcoTergent se añade al baño de reacción para reducir la tensión de superficie en los sistemas cobas c.
- 9) Diluyente de muestras para el módulo ISE, reactivo auxiliar para sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 10) Componente del módulo
- 11) Componente del módulo
- 12) Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 13) Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 14) Solución accesoria para el módulo ISE, reactivo auxiliar para sistemas Roche/Hitachi cobas c.
- 15) Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Período de vida útil:

- 1) No aplica.
- 2) Conservar entre 15 - 25°C hasta 15 meses.
- 3-6) Conservar entre 15 - 25 ° C hasta 24 meses.
- 7) Conservar entre 2 - 8 ° C hasta 21 meses.
- 8) Conservar entre 15 - 25 ° C hasta 19 meses.
- 9) Conservar entre 15 - 25 ° C hasta 24 meses.
- 10) N/A
- 11) N/A
- 12-15) Conservar entre 15 - 25 ° C hasta 24 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricante real: Hitachi High-Technologies Corporation Naka Division, 882 Ichige, Hitachinashi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japón. Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

3) Fabricantes reales: Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645 los Estados Unidos de América o Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania. Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

4) Fabricantes reales: Fisher Diagnostics, A Division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645 USA o Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania o Thermo Fisher Scientific Instruments Co., Ltd. (Suzhou) No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu

215129, China. Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

2, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14 y 15) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania

10-11) Fabricante real: Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japón. Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 octubre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **740-649**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 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°: 1-0047-3110-007523-21-8