



"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:

740-312

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

1. Cobas 8000 Core Unit
2. ISE 900 Module
3. Cobas 8000 c 502 Module
4. Cobas 8000 c 701 Module
5. Cobas 8000 c 702 Module
6. Cobas 8000 e 602 Module
7. Cobas 8000 e 801 Module

Modelos:

1. Cobas 8000 Core Unit – Cat N° 05641446001
2. ISE 900 Module – Cat N° 05641497001
3. Cobas 8000 c 502 Module – Cat N° 05964067001
4. Cobas 8000 c 701 Module – Cat N° 05641489001
5. Cobas 8000 c 702 Module – Cat N° 06473245001
6. Cobas 8000 e 602 Module – Cat N° 05990378001
7. Cobas 8000 e 801 Module – Cat N° 07682913001

Presentaciones:

1-7) Por unidad.

Uso previsto:

Sistema analizador (cobas 8000) íntegramente automatizado para el diagnóstico “in vitro” cuantitativo y cualitativo, con una amplia gama de tests, compuesto por distintos módulos:

1. Módulo de ingreso y gestión de los racks de muestras.
2. Módulo de determinación potenciométrica de iones (Na⁺, K⁺, Cl⁻), mediante electrodo ión selectivo (ISE).
3. Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para volúmenes de tests medianos.
4. Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para grandes volúmenes de tests.
5. Módulo fotométrico para análisis de química clínica, para grandes volúmenes de tests con carga automática de los packs de reactivos.
6. Módulo para análisis de inmunoensayos por electroquimioluminiscencia.
7. Módulo para análisis de inmunoensayos por electroquimioluminiscencia para grandes volúmenes (300 test por hora).

Período de vida útil:

No aplica.

Nombre y domicilio del fabricante:

1, 2, 4, 5) 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.

3, 6, 7) Fabricante real: Hitachi High-Technologies 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, 06 octubre 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 **740-312**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2021

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007647-21-7