



"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:

740-770

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Reaction Cell for c 501/ c 502
- 2) Reaction Cell for c701/ c702

Modelos:

- 1) Reaction Cell for c 501/ c 502 - Catálogo N° 04854241001
- 2) Reaction Cell for c701/ c702 - Catálogo N° 04939719001

Presentaciones:

1-2) Por unidad.

Uso previsto:

1) Celda de reacción específica para el análisis de material de muestra in vitro en la unidad analítica cobas c 501 del sistema cobas 6000 y la unidad analítica cobas c 502 del sistema cobas

8000.

2) Celda de reacción específica para el análisis de material de muestra in vitro en la unidad analítica cobas c 701 y cobas c 702 del sistema cobas 8000.

Período de vida útil:

No aplica.

Nombre y domicilio del fabricante:

1-2) 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, 13 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 **740-770**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-007730-21-2