



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 2276-8576#0001

Nombre del Producto: 1) Accu-Chek Guide medidor de Glucemia 2) Accu-Chek Guide tiras reactivas 3) Accu-Chek Guide Control

Nro de Registro: 2276-8576

Disposición de autorización inicial: 8199/2017

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-1516/16-2

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	1) Sanmina Corporation. 1) 1300 South Memorial Parkway. Huntsville AL 35803. (ESTADOS UNIDOS). 2) Sanmina – SCI India PVT Ltd. 2) OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur, Taluk, Chennai, Tamil Nadu, 602105. (INDIA).	1) Sanmina Corporation. 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, Alabama 35803 - Estados Unidos. 2) Roche Diabetes Care Inc. 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250 (USA). 3) Roche Operations Ltd. 2875, Ponce By-Pass, Ponce, PR 00732, Estados Unidos 4) Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026 -Estados Unidos. 5) Sanmina – SCI India PVT Ltd. OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur, Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu. India.
Presentación y Conformación	1) Guide medidor de glucemia. envases conteniendo 1 medidor de glucemia con pilas - (Fabricante 1 y 2). 2) Guide tiras reactivas.	1) Accu-Chek Guide medidor de glucemia. envases conteniendo 1 medidor de glucemia con pilas - (Fabricante 1 y 5).

	a) envases x 10 tiras reactivas, b) envases x 25 tiras reactivas, c) envases x 50 tiras reactivas, d) envases x 100 tiras. 3) Guide Control. Envases conteniendo Control 1 (1 frasco x 2.5 mL) y Control 2 (1 frasco x 2.5 mL) 4) Guide Kit de Linealidad - Envases conteniendo 6 frascos x 2.5 mL cada uno.	2) Accu-Chek Guide tiras reactivas. a) envases x 10 tiras reactivas, b) envases x 25 tiras reactivas, c) envases x 50 tiras reactivas, d) envases x 100 tiras. (Fabricante 2 y 3) 3) Accu-Chek Guide Control. Envases conteniendo Control 1 (1 frasco x 2.5 mL) y Control 2 (1 frasco x 2.5 mL) (Fabricante 4)
Vida útil y condiciones de conservación	1) No aplica 2) 18 meses conservado entre 4 y 30°C 3) y 4) 24 meses conservado entre 2 y 32°C	1) No aplica 2) 21 meses conservado entre 4 y 30°C 3) 24 meses conservado entre 2 y 32°C
Rótulos	1) GTIN en las cajas 2) Diseño de empaque	1) Se reemplazo el GTIN por el UDI (código único de identificación de dispositivos). 2) Se actualizo el diseño del empaque

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Roche Diabetes Care Argentina S.A , 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° 2198/22, 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: 21 julio 2022	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 39175	