



**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° 2198/22, 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:

740-23

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1) 9180 Electrolyte Analyzer.
- 2) Potassium Electrode.
- 3) Calcium Electrode.
- 4) Sodium Electrode.
- 5) Chloride Electrode.
- 6) Lithium Electrode.
- 7) Reference Electrode.
- 8) Reference Electrode Housing.
- 9) Reference Electrode.
- 10) Reference Electrode Housing.

#### Modelos:

- 1) 9180 Electrolyte Analyzer, Cat N° 03157334001.
- 2) Potassium Electrode, Cat. N° 03110338180.
- 3) Calcium Electrode, Cat. N° 03110354180.
- 4) Sodium Electrode, Cat. N° 03110419180.
- 5) Chloride Electrode, Cat. N° 03110451180.
- 6) Lithium Electrode, Cat. N° 03110664180.
- 7) Reference Electrode, Cat. N° 03112306180
- 8) Reference Electrode Housing, Cat. N° 03112284180.
- 9) Reference Electrode, Cat N° 09969772001.
- 10) Reference Electrode Housing, Cat N° 09969764001.

#### Presentaciones:

- 1) a 10) Envases conteniendo: 1 (UNA) unidad del producto.

#### Uso previsto:

- 1) El sistema analizador de electrolitos 9180 está diseñado para ser utilizado para mediciones de sodio, potasio, calcio ionizado y litio, en sangre total, suero o plasma, orina, soluciones de dializado o materiales de control de calidad, según corresponda, por personal capacitado y calificado para realizar e informar estos valores en un entorno de laboratorio clínico. Estos analitos se utilizan comúnmente en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con una amplia gama de trastornos renales, metabólicos y cardiovasculares.
- 2) Electrodo para potasio.
- 3) Electrodo para calcio.
- 4) Electrodo para sodio.
- 5) Electrodo para cloruro.
- 6) Electrodo para litio.
- 7) Electrodo de referencia.
- 8) Carcaza para electrodo de referencia.
- 9) Electrodo de referencia.
- 10) Carcaza para electrodo de referencia.

#### Período de vida útil:

- 1) Condiciones de conservación: Temperatura: -20 – 40 °C, Humedad: 15% - 85% y Presión: 70 kPa – 106 kPa.
- 2) 28 (VEINTIOCHO) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °C.
- 3) 22 (VEINTIDOS) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °C.
- 4) 34 (TREINTICUATRO) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °C.
- 5) 28 (VEINTIOCHO) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °C.
- 6) 28 (VEINTIOCHO) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °C.
- 7) 20 (VEINTE) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °C.
- 8) 52 (CINCUENTA y DOS) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 15 – 30 °C.
- 9) y 10) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 - 30°C.

#### Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) a 8) Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Suiza.
- 9) a 10) DIAMOND DIAGNOSTICS Inc. 333 Fiske St. Holliston, MA, EE. UU. 01746 o Diamond

Diagnostics Inc. 6 Oradna Street, Budapest, HUNGRÍA 1044.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 octubre 2024**

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° 2198/22, 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 **740-23**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2024

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°: 1-0047-3110-001534-24-3