



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 23/12/2018

Número de PM:

740-8

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo para punción (portalancetas) y lancetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-380-Dispositivo para punción de sangre.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COAGUCHECK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Coaguchek XS Softclick

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Para extraer de manera fácil y práctica sangre de la yema del dedo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación ionizante Gamma Co-60. Min 17,5 kGy - Max 40,0 kGy

Forma de presentación:

Envase conteniendo 50 lancetas.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Roche Diagnostics GmbH

Lugar/es de elaboración:

Sandoffer Strasse 116, D-68305, Mannheim - Alemania.

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 556-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 10993-1, EN 62366.	N/A	N/A
2. EN ISO 14971, EN 62366, EN 556-1, EN 980, EN ISO	N/A	N/A

15223-1, EN 1041.		
3. EN ISO 13485, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2.	N/A	N/A
4. EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 62366.	N/A	N/A
5. EN ISO 11607-1, EN 62366, EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041.	N/A	N/A
6. EN ISO 14971, EN ISO 11607-1.	N/A	N/A
6a. EN ISO 14155.	N/A	N/A
7.1. EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10.	N/A	N/A
7.2. EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 11607-1.	N/A	N/A
7.3. EN ISO 13485, EN ISO 11607-1.	N/A	N/A
7.4. N/A. el material no contiene un producto medicinal como está definido en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/EC. El dispositivo contiene un derivado de la sangre humana, pero no como parte integral del mismo.	N/A	N/A
7.5. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10.	N/A	N/A
7.6. N/A	N/A	N/A
8.1. EN ISO 14971, EN 62366, EN 556-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11607-1.	N/A	N/A
8.2. N/A. el producto no contiene tejido de origen animal.	N/A	N/A
8.3. EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 14937.	N/A	N/A
8.4. EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN 556-1, EN ISO 14937, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2.	N/A	N/A
8.5. EN ISO 13485, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN 556-1,	N/A	N/A
8.6. N/A	N/A	N/A
8.7. N/A. No hay productos idénticos/similares.	N/A	N/A
9.1. EN ISO 14971, EN 1041, EN 62366.	N/A	N/A
9.2. - Riesgo de lesión: EN ISO 14971, EN 62366. - Campos magnéticos: N/A. - Influencias eléctricas externas: N/A - Descargas electrostáticas: N/A - Presión: N/A - Temperatura: IEC 60721-3-1, EN 60721-3-2. - Variaciones de presión y aceleración: N/A. - Riesgo de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados normalmente en investigación o para el tratamiento dado: EN ISO 14971. - Riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no son posibles, debido al envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control: N/A	N/A	N/A
9.3. N/A. el producto no está destinado a ser expuesto a sustancias inflamables que puedan causar combustión.	N/A	N/A
10.1. N/A, sin función de medición.	N/A	N/A
10.2. N/A. Sin función de medición.	N/A	N/A
10.3. N/A. Sin función de medición.	N/A	N/A

11.1.1 N/A el producto no genera radiación.	N/A	N/A
11.2.1. N/A El producto no genera radiación.	N/A	N/A
11.2.2. N/A El producto no genera radiación.	N/A	N/A
11.3.1. N/A El producto no genera radiación.	N/A	N/A
11.4.1. N/A El producto no genera radiación.	N/A	N/A
11.5.1. N/A El producto no genera radiación.	N/A	N/A
11.5.2. N/A El producto no genera radiación.	N/A	N/A
11.5.3. N/A El producto no genera radiación.	N/A	N/A
12.1. N/A no se conecta a una fuente de energía.	N/A	N/A
12.2. N/A no se conecta a una fuente de energía.	N/A	N/A
12.3. N/A no se conecta a una fuente de energía.	N/A	N/A
12.4. N/A no se conecta a una fuente de energía.	N/A	N/A
12.5. N/A no se conecta a una fuente de energía.	N/A	N/A
12.6. N/A no se conecta a una fuente de energía.	N/A	N/A
12.7.1. EN ISO 14971.	N/A	N/A
12.7.2. N/A, no produce vibración.	N/A	N/A
12.7.3. N/A, no produce ruido.	N/A	N/A
12.7.4. N/A no posee conectores.	N/A	N/A
12.7.5. N/A no posee energía.	N/A	N/A
12.8.1. N/A sin suministro de energía	N/A	N/A
12.8.2. N/A sin flujo	N/A	N/A
12.9. N/A sin suministro de energía	N/A	N/A
13.1. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1.	N/A	N/A
13.2. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1.	N/A	N/A
13.3.a. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1.	N/A	N/A
13.3.b. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1.	N/A	N/A
13.3.c. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1, EN 556-1.	N/A	N/A
13.3.d. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1.	N/A	N/A
13.3.e. EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 11607-1.	N/A	N/A
13.3.f. EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041.	N/A	N/A
13.3.g. N/A No es un dispositivo hecho a medida.	N/A	N/A
13.3.h. N/A No es un dispositivo destinado a investigaciones clínicas.	N/A	N/A
13.3.i. N/A	N/A	N/A
13.3.j. N/A	N/A	N/A
13.3.k. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1.	N/A	N/A
13.3.l. N/A	N/A	N/A
13.3.m. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1.	N/A	N/A
13.4. EN 1041.	N/A	N/A
13.5. N/A	N/A	N/A
13.6.a. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1.	N/A	N/A
13.6.b. EN 1041.	N/A	N/A
13.6.c. EN 1041.	N/A	N/A
13.6.d. N/A, no conlleva instalación.	N/A	N/A
13.6.e. N/A, no se implanta el dispositivo.	N/A	N/A
13.3.f. N/A	N/A	N/A
13.3.g. N/A, no se re-esteriliza.	N/A	N/A
13.3.h. N/A	N/A	N/A
13.3.i. N/A no hay tratamiento antes del uso.	N/A	N/A
13.3.j. N/A el dispositivo no emite radiación para propósitos médicos.	N/A	N/A
13.3.k. N/A	N/A	N/A

13.3.l. N/A	N/A	N/A
13.3.m. N/A , no es producto medicinal.	N/A	N/A
13.3.n. EN 1041.	N/A	N/A
13.3.o. N/A	N/A	N/A
13.3.p. N/A	N/A	N/A
13.3.q. EN 1041.	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico 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 Disposición 727/13, 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Productos Roche S.A.Q. e I.** bajo el número PM **740-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006662-18-1