



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2276-12#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/05/2024

Número de PM:

2276-12

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para la gestión integral de la diabetes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-116 Sistemas de Información, para Cuidados Ambulatorios

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Accu-Chek Care.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

(N° de catálogo: 10095946001) Accu-Chek Care.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Producto diseñado como una aplicación de software para profesionales sanitarios que ayuda a las personas con diabetes.

Este producto está pensado como una ayuda en el tratamiento de la diabetes. Esta herramienta de gestión de la información ayudará a los profesionales sanitarios a controlar, organizar y visualizar la información relacionada con sus pacientes y sus datos relacionados con la diabetes. Pensado para su uso en centros sanitarios, este producto es una ayuda para que los profesionales sanitarios gestionen y visualicen datos relacionados con la diabetes: glucemia, HbA1c y/o datos obtenidos directamente desde medidores de glucemia, microinfusoras de insulina o monitores continuos de glucosa.

La pantalla de inicio muestra una lista de todos los pacientes del centro de atención que le han sido asignados al profesional de la salud. La información del paciente se divide convenientemente en secciones que varían según los dispositivos que utilizan, sus permisos de usuario o los permisos del centro de salud.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Portal en la nube y para teléfonos inteligentes.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante Real: Roche Diabetes Care Spain SL.

Fabricante Legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante real: Avinguda de la Generalitat, 166 -08174 Sant Cugat del Valles, Barcelona. España.

Fabricante Legal: Sandhofer Strasse 116 - 68305 Mannheim. Alemania

En nombre y representación de la firma Roche Diabetes Care Argentina S.A , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica.	No aplica.	No aplica

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 9688/19, 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, 01 abril 2025

Firmado digitalmente por:
ETEROVICH BOURDIEU Lucia
Fecha y hora: 21.04.2025 16:51:54

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° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Roche Diabetes Care Argentina S.A** bajo el número PM **2276-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2025 Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000918-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732