



Ministerio de Salud
Secretaria 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. (División Diagnóstica), 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:

740-841

Nombre técnico del producto:

15-551 Analizadores de Química Clínica.

Nombre comercial:

- 1) a 8) cobas p 512 pre-analytical system
- 9) a 16) cobas p 612 pre-analytical system
- 17) y 18) cobas Bulk Loader Input Module (BLIM)
- 19) Tips 1000 ul, Non-conductive pipette tip
- 20) Tips 1000 ul, Non-conductive pipette tip with filter
- 21) Cobas 6000 Connection Unit
- 22) CONVEYOR 1 Unit (0,5m)
- 23) CONVEYOR 2 Unit (1m)
- 24) Power Supply Unit
- 25) Turn Unit

- 26) cobas 8000 Connection Unit
- 27) HST Connection Unit
- 28) Linear Buffer Unit
- 29) Phadia-250 Connector to CCM (PCM2)
- 30) Conveyor 3 Unit (0,31m)
- 31) Conveyor 4 Unit (0,69m)
- 32) LIAISON XL Connection Module for CCM (LCM2)
- 33) CCM cobas c 513 Connection Unit
- 34) CCM Bidirectional Unit
- 35) Output Unit
- 36) Add-On Buffer Unit
- 37) CCM Address Extension Unit
- 38) CCM Backend Connection Unit
- 39) RDA Archive Rack 150pos, 16 mm
- 40) RDA Archive Rack 150pos, 13 mm
- 41) RDA Archive Rack 100pos, 16 mm
- 42) RDA Archive Rack 100pos, 13 mm
- 43) RDA Archive Rack 75pos, 16 mm
- 44) RDA Archive Rack 75pos, 13 mm
- 45) RDA Archive Rack 50pos, 16 mm
- 46) RDA Archive Rack 50pos, 13 mm
- 47) RDA Standard Rack 150pos
- 48) RDA Standard Rack 100pos
- 49) RDA Standard Rack 75pos
- 50) RDA Standard Rack 50pos
- 51) RDA Standard Rack 30pos
- 52) RDA Standard Rack 25pos
- 53) RDA Standard Rack 20pos
- 54) Tips 1000 ul, Conductive pipette tip
- 55) CCM vertical elevator unit

Modelos:

- 1) Cat N°08479763001 cobas p 512 pre-analytical system cobas p 512 core
- 2) Cat N°07962649001 cobas p 512 pre-analytical system cobas p 512 + sealer
- 3) Cat N°08479771001 cobas p 512 pre-analytical system cobas p 512 + CCM 3H
- 4) Cat N°07962657001 cobas p 512 pre-analytical system cobas p 512 + sealer + CCM 3H
- 5) Cat N°09639900001 cobas p 512 pre-analytical system cobas p 512 + CCM 2H
- 6) Cat N°09639918001 cobas p 512 pre-analytical system cobas p 512 + CCM 1S/2H
- 7) Cat N°09639926001 cobas p 512 pre-analytical system cobas p 512 + sealer + CCM 2H
- 8) Cat N°09639934001 cobas p 512 pre-analytical system cobas p 512 + sealer + CCM 1S/2H
- 9) Cat N°08166145001 cobas p 612 pre-analytical system cobas p 612 core
- 10) Cat N°07962673001 cobas p 612 pre-analytical system cobas p 612 + sealer
- 11) Cat N°07962665001 cobas p 612 pre-analytical system cobas p 612 + CCM 3H
- 12) Cat N°07962703001 cobas p 612 pre-analytical system cobas p 612 + sealer + CCM 3H
- 13) Cat N°09639977001 cobas p 612 pre-analytical system cobas p 612 + CCM 2H
- 14) Cat N°09639969001 cobas p 612 pre-analytical system cobas p 612 + sealer + CCM 1S/2H
- 15) Cat N°09639942001 cobas p 612 pre-analytical system cobas p 612 + sealer + CCM 2H
- 16) Cat N°09639985001 cobas p 612 pre-analytical system cobas p 612 + CCM 1S/2H
- 17) Cat N°09469460001 cobas Bulk Loader Input Module (BLIM) BLIM (cobas p471, p671, c8100)

- 18) Cat N°09469761001 cobas Bulk Loader Input Module (BLIM) BLIM (cobas p512/p612)
- 19) Cat N°04976274001 Tips 1000 ul, Non-conductive pipette tip
- 20) Cat N°08176337001 Tips 1000 ul, Non-conductive pipette tip with filter
- 21) Cat N°09511008001 Cobas 6000 Connection Unit
- 22) Cat N° 09511024001 CONVEYOR 1 Unit (0,5m)
- 23) Cat N° 09511032001 CONVEYOR 2 Unit (1m)
- 24) Cat N° 09511083001 Power Supply Unit
- 25) Cat N° 09511113001 Turn Unit
- 26) Cat N° 09511130001 cobas 8000 Connection Unit
- 27) Cat N° 09511148001 HST Connection Unit
- 28) Cat N° 09511172001 Linear Buffer Unit
- 29) Cat N° 09511296001 Phadia-250 Connector to CCM (PCM2)
- 30) Cat N° 09511369001 Conveyor 3 Unit (0,31m)
- 31) Cat N° 09511377001 Conveyor 4 Unit (0,69m)
- 32) Cat N°09511385001 LIAISON XL Connection Module for CCM (LCM2)
- 33) Cat N°09511393001 CCM cobas c 513 Connection Unit
- 34) Cat N°09511717001 CCM Bidirectional Unit
- 35) Cat N°09519041001 Output Unit
- 36) Cat N°09519050001 Add-On Buffer Unit
- 37) Cat N°09519092001 CCM Address Extension Unit
- 38) Cat N°09519122001 CCM Backend Connection Unit
- 39) Cat N° 09721410001 RDA Archive Rack 150pos, 16 mm
- 40) Cat N°09721401001 RDA Archive Rack 150pos, 13 mm
- 41) Cat N° 09721398001 RDA Archive Rack 100pos, 16 mm
- 42) Cat N°09721380001 RDA Archive Rack 100pos, 13 mm
- 43) Cat N°09721371001 RDA Archive Rack 75pos, 16 mm
- 44) Cat N°09721363001 RDA Archive Rack 75pos, 13 mm
- 45) Cat N°09721355001 RDA Archive Rack 50pos, 16 mm
- 46) Cat N°09721347001 RDA Archive Rack 50pos, 13 mm
- 47) Cat N°09721339001 RDA Standard Rack 150pos
- 48) Cat N°09721312001 RDA Standard Rack 100pos
- 49) Cat N°09721304001 RDA Standard Rack 75pos
- 50) Cat N°09721282001 RDA Standard Rack 50pos
- 51) Cat N°09721274001 RDA Standard Rack 30pos
- 52) Cat N°09721258001 RDA Standard Rack 25pos
- 53) Cat N°09721240001 RDA Standard Rack 20pos
- 54) Cat N°11901761001 Tips 1000 ul, Conductive pipette tip
- 55) Cat N° 09751483001 CCM vertical elevator unit

Presentaciones:

- 1) a 18) Envases conteniendo: 1 (UNO) unidad.
- 19), 20) y 54) Envases conteniendo 9600 tips (50 bolsas x 192 tips).
- 21) a 38) y 55) Envases conteniendo: 1 (UNO) unidad.
- 39) a 53) Envases conteniendo: 1 (UNO) unidad.

Uso previsto:

1) a 8) cobas p 512 pre-analytical system: Módulo para la clasificación, registro, destapado de tubos de muestras, detección del nivel de líquido y calidad de la muestra. Puede incluir configuraciones adicionales: módulo para volver a tapar los tubos de muestra (sealer - opcional), conexiones a línea de transporte de tubos de muestras (CCM - opcional), de 3 vías (CCM 3H -

opcional), 2 vías (CCM 2H - opcional) o 1S y 2 vías (1S + CCM 2H - opcional).

9) a 16) cobas p 612 pre-analytical system: Módulo para la clasificación, pipeteo, registro y destapado de tubos de muestras. También sirve para la detección del nivel de líquido, la calidad de la muestra y para la impresión del código de barras. Puede incluir configuraciones adicionales: módulo para volver a tapar los tubos de muestra (sealer - opcional) y conexiones a línea de transporte de tubos de muestras (CCM - opcional), de 3 vías (CCM 3H - opcional), 2 vías (CCM 2H - opcional) o 1S y 2 vías (1S + CCM 2H - opcional).

17) El módulo preanalítico cobas Bulk Loader Input Module (BLIM) permite la carga automática de los tubos cerrados en los siguientes sistemas preanalíticos cobas p471, p671, c8100.

18) El módulo preanalítico cobas Bulk Loader Input Module (BLIM) permite la carga automática de los tubos cerrados en los siguientes sistemas preanalíticos cobas p512/p612.

19) y 20) Los tips son usados para el pipeteo de muestras biológicas en el sistema pre-analítico cobas p 612. La línea CCM son las vías para el transporte del rack de muestras desde el preanalítico a los instrumentos.

21) Módulo de conexión del cobas 6000 a la línea CCM.

22) Es uno de los elementos de las vías CCM de transporte para poder armar, miden 0,5 mts de largo.

23) Es uno de los elementos de las vías CCM de transporte para poder armar, miden 1 mts de largo.

24) Es la fuente de alimentación de las TURN Unit

25) Son dispositivos que hacen de rotonda para direccionar los racks de muestras dentro de la CCM hacia otros destinos.

26) Módulo de conexión del cobas 8000 a la línea CCM.

27) Módulo de conexión del instrumento HST (Sysmex) a la línea CCM.

28) Es un módulo buffer parte de la línea CCM que mantiene el rack de las muestras en espera hasta su nuevo destino.

29) Módulo de conexión del Instrumento Padhia-250 a la línea CCM.

30) Es uno de los elementos de las vías CCM de transporte para poder armar de 0,31 mts de largo

31) Es uno de los elementos de las vías CCM de transporte para poder armar de 0,69 mts de largo

32) Módulo de conexión del Instrumento LIAISON a la línea CCM.

33) Módulo de conexión del Instrumento cobas c513 a la línea CCM.

34) Es un dispositivo que se encarga de toda la conexión bidireccional entre el pre-analítico, las líneas CCM y los instrumentos.

35) Es un módulo de almacenamiento de racks de muestras y los mantiene en espera hasta su archivo.

36) Es un módulo que se conecta en la CCM y permite tener funcionalidades adicionales para el rack de muestras.

37) Es un módulo que se conecta en la CCM y permite extender la dirección del transporte del rack de muestras.

38) Es un módulo que se conecta en la CCM y permite tener funcionalidades adicionales para el rack de muestras

39) a 53) Las gradillas son accesorios IVD y dispositivos estandarizados destinados a contener muestras en tubos dentro de los siguientes sistemas: 1- sistema preanalítico cobas p 512 2- sistema preanalítico cobas p 612 3- sistema preanalítico cobas p 312.

54) Los tips son usados para el pipeteo de muestras biológicas en los sistemas pre-analíticos cobas p. La línea CCM son las vías para el transporte del rack de muestras desde el preanalítico a los instrumentos.

55) Los módulos de conexión cobas (CCM) están diseñados para transportar muestras de pacientes automáticamente entre sistemas preanalíticos, analizadores de diagnóstico in vitro

(DIV) y sistemas posanalíticos.

Este dispositivo está destinado a técnicos de laboratorio e ingenieros de servicio de campo capacitados (solo para uso profesional).

Período de vida útil:

1) a 18) Vida útil: no aplica; Condiciones de conservación: T: - 20 a 55 °C y H: 15 – 85 %.

19), 20) y 54) 3 (TRES) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 a 30 °C.

21) a 38) y 55) Vida útil: no aplica; Condiciones de conservación: T: - 10 a 50 °C y H: 10 – 90 %.

39) a 53) Vida útil: no aplica; Condiciones de conservación: T: - 20 a 55 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 16) Fabricante real: Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH, Albert-Ruprecht-Strasse 2, 71636 Ludwigsburg, Alemania.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

17) y 18) Fabricante real: IDS Co., Ltd. 8-14-30, Nagaminehigashi, Higashi-ku Kumamoto-shi, Kumamoto, 861-8038, Japón.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

19), 20) y 54) Fabricante real: Eppendorf SE, Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Alemania.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

21) a 38) Fabricante real: Hitachi Ltd. 2-16-1, Higashi-Uneno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japón.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

39) a 53) Fabricante real: Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH, Albert-Ruprecht-Strasse 2, 71636 Ludwigsburg, Alemania.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

55) Fabricante real: Hitachi Ltd. Healthcare Tokyo Works 3-7-19, Imai. Ome-shi, Tokyo, 198-8577. Japón.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 julio 2025

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 **740-841**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2025

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°: 1-0047-3110-005002-25-2