



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. (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:

740-465

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

1. Cobas c 513 analyzer
2. Reaction Cell for c 503 / c 513
3. SCCS
4. A1CD

Modelos:

1. Cobas c 513 analyzer - Catálogo N° 07649142001
2. Reaction Cell for c 503 / c 513 - Catálogo N° 07700814001
3. SCCS - Catálogo N° 07224656190

4. A1CD - Catálogo N° 07224648190

Presentaciones:

1. Envases conteniendo: 1 (UNO) unidad.
2. Envases conteniendo: 1 (UNO) unidad.
3. Envases conteniendo: 1 vial x 79 ml (NaOH 3 mol/L (aproximadamente 12%); solución de hipoclorito de sodio (<2% de cloro activo); aditivo).
4. Envases conteniendo: 1 vial x 98 ml (Matriz acuosa tamponada, pH 7.25; TTAB: 36 g/L; tampón fosfato: 80 mmol/L; estabilizador; conservante).

Uso previsto:

1. Analizador químico automatizado independiente diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de analitos en fluidos corporales.
2. Celda de reacción para ser utilizada en el instrumento.
3. Solución de lavado para las cubetas de reacción de los sistemas cobas c 513. Evita la contaminación de arrastre.
4. El reactivo hemolizante sirve como diluyente del test Tina-quant Hemoglobin A1c que se analiza en el sistema cobas c 513.

El reactivo hemolizante se utiliza como diluyente para hemolizar las muestras de sangre total (aplicación para sangre total) y diluir el calibrador (aplicación para sangre total y aplicación para hemolizado). Durante la predilución, el detergente TTABa) contenido en el reactivo hemolizante elimina las interferencias producidas por leucocitos (el TTAB no lisa los leucocitos).

Período de vida útil:

1. Período de vida útil: no aplica; condiciones de conservación y transporte: T: -20 a 75 °C y H: 5 - 95 %.
2. Período de vida útil: no aplica; condiciones de conservación T: 7 a 40 °C.
3. 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°- 8°C.
4. 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°- 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 - 2) Fabricante Real: Hitachi High-Tech Corporation, Naka Division, 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-Ken, 312-8504, Japón.

Fabricante Legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, Alemania.

3 - 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 octubre 2025



MELE MAZZA Roberta
CUIL 27321282014

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 **740-465**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-006281-25-2


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282