



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

740-907

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) cobas click
- 2) cobas Lipid Panel Gen. 2
- 3) cobas Lipid Control Gen. 2

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 09355561190) cobas click
- 2) (N° de catálogo: 09200495190) cobas Lipid Panel Gen. 2
- 3) (N° de catálogo: 09355545190) cobas Lipid Control Gen. 2

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 equipo.
- 2) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 discos de prueba cobas® click.
- 3) Envases conteniendo: 2 viales × 2 ml de control nivel 1 y 2 viales × 2 ml de control nivel 2.

Uso previsto:

1) cobas® click es un instrumento de diagnóstico in vitro destinado a la evaluación cuantitativa de ensayos de química clínica e inmunoensayos que utilizan los discos de prueba cobas® click en sangre total, plasma y suero humanos. El instrumento cobas® click está diseñado para realizar pruebas cerca del paciente. No está destinado al autoanálisis.

2) La prueba cobas Lipid Panel Gen. 2 es una prueba de diagnóstico in vitro diseñada para determinar cuantitativamente el colesterol total (CT), el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) y los triglicéridos (TG) en sangre capilar humana y sangre total venosa anticoagulada con EDTA di y tripotásico mediante medición de transmisión fotométrica. Un valor calculado para lipoproteína de baja densidad (LDL), no HDL, y se proporciona un cociente de TC/HDL.

La prueba cobas Lipid Panel Gen. 2 se utiliza para el diagnóstico de dislipidemias, como ayuda en la identificación de pacientes con riesgo de desarrollar aterosclerosis y para el seguimiento de pacientes que reciben tratamiento para reducir el colesterol.

La prueba cobas Lipid Panel Gen. 2 se ha concebido para entornos de pruebas cerca del paciente.

La prueba cobas Lipid Panel Gen. 2 se ha concebido para utilizarse con el instrumento cobas b 101 y con el instrumento cobas click.

3) cobas Lipid Control Gen. 2 se utiliza para realizar el control de calidad del colesterol total (TC), el colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL) y los triglicéridos (TG) con el ensayo cobas Lipid Panel Gen. 2 en los instrumentos cobas b 101 y cobas click. cobas Lipid Control Gen. 2 está destinado a análisis de diagnóstico inmediato.

Período de vida útil:

- 1) Período de vida útil: no aplica; condiciones de conservación: T: -25 a 60 °C, H: 10 - 90%.
- 2) 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.
- 3) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Elaborador real: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, Wakimachi Plant. 110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno

Wakimachi, Mima Tokushima, 779-3603. Japón.

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

2) Elaborador real: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1-Minamigata, Toon Ehime, 791-0395. Japón.

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

3) Clinia Corporation 495 Enterprise Street San Marcos, CA 92078. EE. UU.

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 septiembre 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 **740-907**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006488-25-9