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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 740-886#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para la Infusión Subcutánea Continua de Insulina.

Marca:

Accu-Chek.

Número de PM:

740-886

Disposición Autorizante o reválida: 6879/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003117-24-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	Modelos: b), c), d), e), g), h) e i): 18 meses Modelos: a), f): 24 meses	Modelos b), c), d), e), g), h) e i): 18 meses. Modelo a): 24 meses. Modelo f): 30 meses.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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
ANSI C63.27-2017 – Estándar Americano Nacional para la Evaluación de coexistencia inalámbrica. AIM 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23 – Prueba de Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas eléctricos médicos para lectores RFID. ASTM D 6653/D 6653M:2013 – Métodos de prueba estándar para determinar los efectos de la gran altitud en los sistemas de envasado mediante el método de vacío. EN 1041: 2008 – Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos. EN 13428:2004 – Requisitos de embalaje para el uso del estándar europeo en el área de embalaje y residuos de embalaje. EN 13431:2004 – Embalaje - Requisitos para los embalajes recuperables en forma de recuperación de energía, incluida la especificación del poder calorífico inferior mínimo EN 13532:2002 Requisitos generales para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. EN 13612:2002 + AC:2002 - Evaluación del rendimiento de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. EN 300 328 V.2.2.2 - Sistemas de transmisión de banda ancha; Equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de banda ancha; Norma armonizada para el acceso al espectro radioeléctrico. ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos esenciales del artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE EMC - Requisitos técnicos comunes. ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 - Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 17: Condiciones específicas para Sistemas de Transmisión de Datos de Banda Ancha; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE EMC para sistemas de transmisión de datos de banda ancha.	No aplica	No aplica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN 50566:2017 cumplido a través de la excepción de baja potencia usando EN 62479. descrito en EN62209-2, Anexo K.2 (EN50566 se refiere a EN62209-2 para pruebas) – Estándar de producto para demostrar el cumplimiento de los dispositivos de comunicación inalámbrica con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a campos electromagnéticos en el rango de frecuencia de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados en el cuerpo muy cerca. EN IEC 63000:2018- Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas. EN 556-1:2001 + AC:2006 - Esterilización de dispositivos médicos - Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados ESTÉRILES - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. EN 62479:2010-09 - Evaluación del cumplimiento de los aparatos electrónicos y eléctricos de baja potencia con las restricciones básicas relacionadas con la exposición humana a campos electromagnéticos (10 MHz a 300 GHz). EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 – Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. EN ISO 10993-2:2006 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 2: Requisitos de bienestar animal. EN ISO 10993-3:2014 – Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 3: Pruebas de genotoxicidad, carcinogenidad y toxicidad reproductiva. EN ISO 10993-5:2009 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro. ISO 10993-6:2016 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Pruebas para detectar efectos locales, después de la implantación.		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MELE MAZZA Roberta
Digitally signed by MELE MAZZA Roberta
Date: 2026.11.04 09:53:36 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 noviembre 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 16:27:06 -03'00'

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 12.11.2026 16:10:49

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 12:59:26

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001678-26-5

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-