



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 740-879#0001

Nombre del Producto: Sistema de monitoreo de glucosa ACCU-CHEK Active. Modelos 1) (N° cat: 07124210047) Accu-Chek Active. 2) (N° cat: 07124155047) Accu-Chek Active. 3) (N° cat: 07124112047) Accu-Chek Active. 4) (N° cat: 07124112190) Accu-Chek Active. 5) (N° cat: 03146324195) Accu-Chek Active Glucose Control. 6) (N° cat: 07135114001) ACCU-CHEK Active meter only mg/dl. 7) (N° cat: 07133766021) ACCU-CHEK Active Kit mg/dl

Nro de Registro: 740-879

Disposición de autorización inicial: DI-2024-5735-APN-ANMAT#MS
Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-003104-24-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Nombre del fabricante: Fabricante real: 1) a 4) y 7) Roche Diabetes Care GmbH. 5) Bionostics Inc. 6) Sanmina – SCI India PVT Ltd y Roche Diabetes Care Inc. Fabricante legal: 1) a 7) Roche Diabetes Care GmbH Lugar de elaboración: Fabricante real: 1) a 4) y 7) Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania. 5) Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026 -	Nombre del fabricante: Fabricante real: 1) a 4) y 7) Roche Diagnostics GmbH. 5) Bionostics Inc. 6) Sanmina – SCI India PVT Ltd y Roche Diabetes Care Inc. Fabricante legal: 1) a 7) Roche Diabetes Care GmbH Lugar de elaboración: Fabricante real: 1) a 4) y 7) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim. Alemania. 5) Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026 -Estados Unidos. 6) Sanmina – SCI India PVT Ltd. OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur,

	<p>Estados Unidos. 6) Sanmina – SCI India PVT Ltd. OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur, Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu 602 105. India y Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim. Alemania. Fabricante legal: 1) a 7) Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania.</p>	<p>Taluk, Kancheepuram District, Tamil Nadu 602 105. India y Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim. Alemania. Fabricante legal: 1) a 7) Roche Diabetes Care GmbH. Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim. Alemania.</p>
--	---	---

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 Disp. N° 2674/99, 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.

<p>Firma del Director Técnico</p>	<p>Firma del Representante Legal</p>
-----------------------------------	--------------------------------------

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
---	--

Fecha de emisión: 18 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77538