



**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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-435

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

Roche Cell-Free DNA Collection Tube.

Modelos:

- 1) Cat. N°: 07785666001 Cell-Free DNA Collection Tube.
- 2) Cat. N°: 07832389001 Cell-Free DNA Collection Tube.
- 3) Cat. N°: 10666498001, Roche Cell-Free DNA Collection Tube (10)

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 50 tubos.
- 2) Envases conteniendo: 1200 tubos.
- 3) Envases conteniendo: 10 tubos.

Uso previsto:

1) y 2) El producto Cell-Free DNA Collection Tube de Roche es un tubo de recogida de sangre total por extracción directa diseñado para la recogida, la estabilización y el transporte de muestras de sangre total y para la conservación de células nucleadas para el análisis de ADN circulante libre.

3) El tubo de recolección de ADN libre de células de Roche es un tubo de extracción directa de sangre total, diseñado para la recolección, estabilización y transporte de muestras de sangre total, así como para la preservación de células nucleadas que permitan el análisis de ADN libre de células.

Período de vida útil:

1) a 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 - 25 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) Greiner Bio-One GmbH. Bad Haller Str. 32. 4550 Kremsmunster, (Austria) para Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos).

3) Fabricante real: Greiner Bio-One GmbH. Bad Haller Str. 32. 4550 Kremsmunster, (Austria) y Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (Estados Unidos).

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 mayo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **740-435**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003470-26-8