



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:

740-903

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) LumiraDx HbA1c.
- 2) LumiraDx HbA1c Quality Controls.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 10443022001; Catálogo Lumira: L006000104024) LumiraDx HbA1c.
- 2) (N° de catálogo Roche: 10418133001; Catálogo Lumira: L006080101003) LumiraDx HbA1c Quality Controls.

Presentaciones:

- 1) Envases por 24 determinaciones, conteniendo: 24 tiras Reactivas LumiraDx HbA1c envasadas individualmente.
- 2) a) Envases conteniendo: Control de Calidad Nivel 1 (3 viales x 0,5 ml), Control de Calidad

Nivel 2 (3 viales x 0,5 ml) y 40 pipetas de transferencia.

2) b) Envases conteniendo: Control de Calidad Nivel 1 (2 viales x 1 ml), Control de Calidad Nivel 2 (2 viales x 1 ml) y 40 pipetas de transferencia.

Uso previsto:

1) LumiraDx HbA1c es un test de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c (IFCC mmol/mol y NGSP %) en muestras de sangre completa capilar y venosa (EDTA) humana. Las Tiras Reactivas LumiraDx HbA1c están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es un test diagnóstico in vitro para pruebas en puntos de atención. La HbA1c se utiliza para vigilar el control de la glucemia a largo plazo en personas con diabetes mellitus, y como una ayuda para el cribado y la identificación de pacientes con posible riesgo de desarrollar diabetes. El test LumiraDx HbA1c es para uso profesional exclusivamente. Para pacientes mayores a 2 años de edad.

2) Los Controles de Calidad LumiraDx HbA1c están indicados para el uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad automáticos en el LumiraDx Instrument, cuando este se usa con la Tira Reactiva LumiraDx HbA1c. Los Controles de Calidad permiten garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Período de vida útil:

1) 39 (TREINTA y NUEVE) semanas desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) a) Aalto Scientific Ltd, 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, Estados Unidos.

b) Clinia Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, California, 92078, Estados Unidos.

c) Hart Biologicals Ltd, 2 Rivergreen Business Centre, Queens Meadow, Hartlepool, Country Durham, TS25 2DL, Inglaterra, Reino Unido.

d) LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Bond Street, Tullibody, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.

e) MRN Diagnostics, 101 Constitution Boulevard, Suite G, Franklin, Massachusetts, 02038, Estados Unidos.

f) Canterbury Scientific Limited. 71 Whiteleigh Avenue Addington, Christchurch, 8011, Nueva Zelanda.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 julio 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 **740-903**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 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°: 1-0047-3110-005336-26-9