



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:

740-727

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1- AssayTip/AssayCup
- 2- AssayTip
- 3- AssayTip/AssayCup Tray
- 4- AssayCup

Modelos:

- 1- (Cat N° 12102137001) AssayTip/AssayCup.
- 2- (Cat N° 11706799001) AssayTip.
- 3- (Cat N° 05694302001) AssayTip/AssayCup Tray.
- 4- (Cat N° 11706802001) AssayCup.

Presentaciones:

1- Cat n° 12102137001- AssayTip/AssayCup

Envases conteniendo: 8 x 6 Combirack,(84 tips/cups), 2x4 Wasteliner M.

2- Cat n°11706799001- AssayTip

Envases conteniendo: 30 x 120 tips.

3- Cat n°5694302001- AssayTip/AssayCup Tray

Envases conteniendo: 36 AssayTip/AssayCup Tray, 3 Wasteliner.

4- Cat n° 11706802001 - AssayCup

Envases conteniendo: 60 x 60 cups.

Uso previsto:

1- Es usado como accesorios de IVD para los módulos cobas E170, cobas e 601, cobas e 602.

2- Es usado como accesorios de IVD para el módulo Cobas e 411.

3- Es usado como accesorios de IVD para el módulo Cobas e 801 y cobas e 402.

4- Es usado como accesorios de IVD para el módulo Cobas e 411.

Período de vida útil:

1) a 4) 5 (CINCO) años desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 32 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1- Fabricantes reales: Balda Medical GmbH, Bergkirchener Str.228, 32549 Bad Oeynhausen, Alemania / Flex Precision Plastics Solution (Switzerland) AG Sonnhalde 5607 Hagglingen, Suiza / Jabil Healthcare GmbH (Nypro Healthcare GmbH) Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Alemania / Nypro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co. Ltd. 1-4 floor, No 18 , Longshan Ind. Zone Nanling Village, Nanwan Comm, Longgang Distr. Shenzhen city, Guangdong Prov. Volksrepublik China/ P.R, China.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116 – 68305 – Mannheim – Alemania.

2 y 4-Fabricantes reales: Balda Medical GmbH, Bergkirchener Str.228, 32549 Bad Oeynhausen, Alemania / Flex Precision Plastics Solution (Switzerland) AG Sonnhalde 5607 Hagglingen, Suiza.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116 – 68305 – Mannheim – Alemania.

3-Fabricantes reales: Balda Medical GmbH Bergkirchener Str. 228 32549 Bad Oeynhausen Germany/ Flextronics Medical Molding (Shenzhen) Co., Ltd. 1/F, 2/F, Building 1, 2/F, Building 2, and 1/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, CHINA/ Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG Sonnhalde, 5607 Hagglingen, Switzerland/ Nolato Treff AG, Taastrasse 16, 9113 Degersheim, Switzerland/ Weidmann Tecnologia Electronica de Mexico, Carr.Lib.Prof.Oscar Flores Tapia No. 304 Col. El Llano 25350 Arteaga, Coahuila. Mexico/ Weidmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland/ Zhejiang Boomingshing Medical Technology Co., Ltd. No. 26, Kangyang Road, Hangzhou Bay Economic and Technological Development Area, Shangyu, District, Shaoxing City, Zhejiang Province, China.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116 – 68305 – Mannheim – Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 septiembre 2026

**MELE
MAZZA
Roberta**

Digitally signed by
MELE MAZZA
Roberta
Date: 2026.09.24
12:39:04 -03'00'

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 **740-727**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.01
13:23:04 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:23:10

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27249635710,
c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007122-26-1