Ministerio de Salud
Secretaria 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-920

Nombre técnico del producto:

16-298 Analizadores de Química Clínica, Automáticos,

Nombre comercial:

AVENIO Edge System.

Modelos:

(N° de catálogo: 09283234001) AVENIO Edge System.

Presentaciones:

Envases conteniendo: 1 (UNO) equipo.

Uso previsto:

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.-

AVENIO Edge es un instrumento automatizado de manipulación de líquidos que consta de módulos de hardware y software. Está destinado a tareas rutinarias de laboratorio, tales como la manipulación de líquidos de uso general y los procesos robóticos asociados.

Período de vida útil:

Período de vida útil, no aplica; Condiciones de conservación: 1 – 60 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Elaborador real:
a) Roche Sequencing Solutions, Inc. 2881 Scott Boulevard, Santa Clara, CA 95050. (Estados Unidos).
b) Tecan Schweiz AG. Seestrasse 103, 8708 Männedorf. (Suiza).
Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim. (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 octubre 2026

MELE MAZZA Roberta
Digitally signed by MELE MAZZA Roberta
Date: 2026.10.29 07:37:27 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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.-

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 Nº 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 **740-920**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:11:26 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.11.2026 12:15:27

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008373-26-5

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.-