



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 740-270#0004

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 740-270

Disposición autorizante N° 3366/11 de fecha 11 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificatoria: N°10411 de fecha 20 septiembre 2016.

Declaración jurada de reválida: N° rev: 740-270#0001 de fecha 17 mayo 2021.

Declaración de conformidad de modificación: Número de revisión: 740-270#0002 de fecha 22 mayo 2023.

Declaración de conformidad de modificación: Número de revisión: 740-270#0003 de fecha 15 abril 2024.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para punción, estéril y descartable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-380 - Dispositivos para Punción, de Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Accu-Chek.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 1) y 2) El dispositivo de punción está previsto para la obtención de sangre capilar, se encuentra diseñado para ser utilizado por los siguientes usuarios: Usuarios no profesionales a partir de los 18 años de edad y personal sanitario. El personal sanitario puede usar el dispositivo de punción para adultos, adolescentes, niños y neonatos. En niños mayores de 1 año, adolescentes y adultos la sangre debe obtenerse de la yema del dedo. En niños menores de 1 año y neonatos la sangre debe obtenerse del talón.

Los usuarios no profesionales pueden usar el dispositivo en adultos para uso propio y para uso en personas mayores de 3 años. En el caso de niños y adolescentes (3 a 17 años), un cuidador adulto debe obtener la muestra de sangre de la yema del dedo.

Modelos: 1) Accu-Chek Safe-T-Pro Plus - (N° de cat: 03603539200).

2) Accu-Chek Safe-T-Pro Uno (N° de cat: 05888662200).

Período de vida útil: 1) y 2) 4 (CUATRO) años desde la fecha de elaboración.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: 1) y 2) Envases conteniendo: 200 dispositivos de punción estériles desechables.

Método de esterilización: 1) y 2) Radiación ionizante Gamma. Mín. 25 kGy - Máx. 50 kGy.

Nombre del fabricante: 1)

A- HTL-STREFA S.A.

B- Asahi Polyslider Company, Limited.

C- Roche Diabetes Care GmbH.

2)

B- Asahi Polyslider Company, Limited.

C- Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar de elaboración: 1)

A-ul. Adamówek 7, 95-035, Ozorków, Polonia

B-Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japón.

C-Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Alemania.

2)

B-Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japón.

C-Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) bajo el número PM 740-270 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 13 abril 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 77098</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002566-26-4</p>	