



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 740-355#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 740-355 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-355 de fecha 28 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) (N° de catálogo: 5957648190) Elecsys CK-MB STAT. 2) (N° de catálogo: 5957656) CK-MB STAT CalSet.	1) (N° de catálogo: 05957648190) Elecsys CK-MB STAT. 2) (N° de catálogo: 05957656190) CK-MB STAT CalSet.
Indicación de uso	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la isoenzima MB de la creatina quinasa en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.	1) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa in vitro de la isoenzima MB de la creatina cinasa en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en

	2) CK-MB STAT CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys CK-MB STAT en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.	inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602. 2) CK-MB STAT CalSet se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys CK-MB STAT en los inmunoanalizadores cobas e.
Forma de presentación	1) Kit para 100 determinaciones conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante. R1: Anticuerpo anti-CK-MB~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-CK MB (ratón) marcado con biotina 1.2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante. R2: Anticuerpo anti-CK-MB~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-CK-MB (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante. 2) CKMBSTAT Cal1: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 1 c/u. CKMBSTAT Cal2: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 2 c/u. CK-MB (humana) en dos intervalos de concentración(aproximadamente 1.5 ng/mL y aproximadamente 25 ng/mL) en una matriz de suero humano.	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CKMBSTAT: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml); R1, Anticuerpo anti-CK-MB~biotina (1 vial x 9 ml); R2, Anticuerpo anti-CK-MB~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml). 2) Envases conteniendo: CKMBSTAT Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y CKMBSTAT Cal2 (2 viales x 1.0 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1 y 2) 18 meses de 2 a 8 °C.	1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 a 8 °C.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la isoenzima MB de la creatina quinasa en suero y plasma humanos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): cobas®

Modelos: 1) (N° de catálogo: 05957648190) Elecsys CK-MB STAT.
2) (N° de catálogo: 05957656190) CK-MB STAT CalSet.

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa in vitro de la isoenzima MB de la creatina cinasa en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e

602.

2) CK-MB STAT CalSet se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys CK-MB STAT en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como CKMBSTAT: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml); R1, Anticuerpo anti-CK-MB~biotina (1 vial x 9 ml); R2, Anticuerpo anti-CK-MB~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml).

2) Envases conteniendo: CKMBSTAT Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y CKMBSTAT Cal2 (2 viales x 1.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 a 8 °C.

Nombre del fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: Roche Diagnostics GmbH. Sandhoffer Strasse 116 - 68305 Mannheim- (Alemania).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 julio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80179