



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: 740-590#0003

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 740-590 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4968/19. de fecha 18 junio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación NO Ágil De Productos Para Diagnóstico IVD: N° rev: 740-590#0001.

Modificación Ágil De Registro De Productos Para Diagnóstico IVD: N° rev: 740-590#0002.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) y 2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II 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. 3) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II en suero y	1) y 2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II 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. 3) y 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia

	plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 4) Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II en suero y plasma humanos para ser utilizado en el analizador cobas e 801.	(electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 21 meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2-8 °C. 2 al 4) 24 meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2-8 °C.	1) al 4) 24 meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2-8 °C.
Manual de instrucciones de uso	1) y 3) Material requerido (no suministrado): Descripción: 07108133190 PreciControl HTLV, para 6 × 1,0 ml	1) y 3) Material requerido (no suministrado): Descripción: 07108133190 PreciControl HTLV, para 6 × 1,0 ml o 09465014190 PreciControl HTLV, 15 × 1,0 ml

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Elecsys HTLV-I/II.

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) Elecsys HTLV-I/II (N° de catálogo: 09015175190)
2) Elecsys HTLV-I/II (N° de catálogo: 09015230190)
3) Elecsys HTLV-I/II (N° de catálogo: 09015272190)
4) Elecsys HTLV-I/II (N° de catálogo: 07028202190)

Indicación/es de uso: 1) y 2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II 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.
3) y 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV-I/II en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HTLV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Antígenos recombinantes

específicos de HTLV (E. coli)~biotina (1 vial x 8 ml), R2 Antígenos específicos de HTLV (E. coli)~Ru(bpy) (1 vial x 8 ml), HTLV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos, liofilizado), HTLV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos, liofilizado).

2) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 200 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HTLV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HTLV (E. coli)~biotina (1 vial x 15 ml), R2 Antígenos específicos de HTLV (E. coli)~Ru(bpy) (1 vial x 15 ml), HTLV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos, liofilizado), HTLV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos, liofilizado).

3) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 300 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HTLV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HTLV (E. coli)~biotina (1 vial x 16.7 ml), R2 Antígenos específicos de HTLV (E. coli)~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml), HTLV Cal1 Calibrador negativo (1 frasco, liofilizado), HTLV Cal2 Calibrador positivo (1 frasco, liofilizado).

4) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 300 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HTLV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de HTLV (E.coli)~biotina (1 vial x 16.7 ml), R2 Antígenos específicos de HTLV (E. coli)~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml), HTLV Cal1 Calibrador negativo (1 frasco, liofilizado), HTLV Cal2 Calibrador positivo (1 frasco, liofilizado).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) al 4) 24 meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH.

Lugar de elaboración: 1) a 4) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116 – Mannheim - Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

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, 04 septiembre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:44:55 -03'00'

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: 04 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81226

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:29:39