



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, 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:

740-510

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Elecsys total P1NP

Modelos:

Elecsys total P1NP - Cat N° 07027940190.

Presentaciones:

Envases por 100 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como TP1NP: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpo anti-P1NP~biotina (1 vial x 10.3 ml) y R2 Anticuerpo anti-P1NP~Ru(bpy) (1 vial x 7.2 ml).

Uso previsto:

Ensayo inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del P1NP total en suero y plasma humanos.

El presente ensayo está destinado al seguimiento de mujeres postmenopáusicas con osteoporosis diagnosticada y de pacientes con la enfermedad ósea de Paget. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Período de vida útil:

18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 enero 2026

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE
MAZZA Roberta
Date: 2026.01.23
13:49:39 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **740-510**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 enero 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001321-22-3



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964