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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-647

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

1) CRPL3
2) START
3) SI2
4) ECO-D
5) NAOHD
6) NACL
7) Basic Wash
8) SCCS
9) Acid Wash
10) IGG-2
11) A1CD
12) A1CX3
13) A1CX3
14) ETOH2

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.-

15) ETOH2
16) TPUC3
17) ISE Reference Electrolyte

Modelos:

1) (Cat N° 08057575190) CRPL3
2) (Cat N° 08059322190) START
3) (Cat N° 08063516190) SI2
4) (Cat N° 08063354190) ECO-D
5) (Cat N° 08063451190) NAOHD
6) (Cat N° 08063494190) NACL
7) (Cat N° 08302545190) Basic Wash
8) (Cat N° 08463093190) SCCS
9) (Cat N° 08302723190) Acid Wash
10) (Cat N° 08057915190) IGG-2
11) (Cat N° 08463107190) A1CD
12) (Cat N° 08056668190) A1CX3
13) (Cat N° 08445699190) A1CX3
14) (Cat N° 08057630190) ETOH2
15) (Cat N° 08445672190) ETOH2
16) (Cat N° 08058679190) TPUC3
17) (Cat N° 08392013190) ISE Reference Electrolyte

Presentaciones:

1) Envase por 500 pruebas conteniendo: R1 (Tampón TRIS con albúmina de suero bovino; conservantes) y (R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos de ratón anti-CRP en tampón de glicina, inmunoglobulinas (de ratón); conservante).
2) Envase por 1000 pruebas conteniendo: Antigen Excess Reagent Suero diluido (humano); NaCl: 150 mmol/L; tampón fosfato: 50 mmol/L; pH 7.0; conservante.
3) Envase por 14500 pruebas conteniendo: R1 Cloruro de sodio al 9 %.
4) Envase por 40 mL de detergente.
5) Envase por 123 mL conteniendo NaOH 1 mol/L (aproximadamente 4 %); detergente.
6) Envase por 123 mL de NaCl al 9%.
7) Envase conteniendo 2 frascos x 2000 mL cada uno de Solución de hidróxido de sodio a 1 mol/L (aproximadamente 4 %); detergente.
8) Envase por 50 mL de NaOH 3 mol/L (aproximadamente 12 %); solución de hipoclorito de sodio(< 2 % de cloro activo); aditivo
9) Envase conteniendo 2 frascos x 2000 mL de Monohidrato de ácido cítrico: 310 mmol/L; tampón; detergente.
10) Envase por 300 pruebas conteniendo: R1 (Tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polietilenglicol: 3.6 %; conservante; estabilizadores) y R3 (Anticuerpo anti-IgG humana (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; conservante).
11) Envase por 50 mL conteniendo: Matriz acuosa tamponada, pH 7.25; TTAB: 36 g/L; tampón fosfato: 80 mmol/L; estabilizador; conservante.
12) Envase por 500 pruebas conteniendo: R1 (Reactivo de anticuerpo Tampón MES: 0.025 mol/L; tampón TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; anticuerpo anti-HbA1c (suero ovino): 0.5 mg/mL; detergentes; estabilizadores; conservante) y R3 Reactivo de polihapteno Tampón MES: 0.025 mol/L; tampón TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; polihapteno HbA1c: = 8 µg/mL; detergentes;

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.-

estabilizadores; conservante).
13) Envase por 200 pruebas conteniendo: R1 (Reactivo de anticuerpo Tampón MES: 0.025 mol/L; tampón TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; anticuerpo anti-HbA1c (suero ovino): 0.5 mg/mL; detergentes; estabilizadores; conservante) y R3 (Reactivo de polihapteno Tampón MES: 0.025 mol/L; tampón TRIS: 0.015 mol/L, pH 6.2; polihapteno HbA1c: = 8 µg/mL; detergentes; estabilizadores; conservante).
14) Envase por 850 pruebas conteniendo: R1 (Tampón; conservantes) y R3 (NAD (levadura): 3 mmol/L; ADH (EC 1.1.1.1; levadura; 25 °C): = 617 µkat/L (37 U/mL);estabilizadores; conservantes).
15) Envase por 150 pruebas conteniendo: R1 (Tampón; conservantes) y R3 (NAD (levadura): 3 mmol/L; ADH (EC 1.1.1.1; levadura; 25 °C): 617 µkat/L (37 U/mL); estabilizadores; conservantes).
16) Envase por 650 pruebas conteniendo: R1 Hidróxido de sodio: 677 mmol/L; EDTA-Na: 74 mmol/L y R3 Cloruro de bencetonio: 32 mmol/L.
17) Envase por 2 unidades x 2000 mL. 1 mol/L de cloruro de potasio.

Uso previsto:
1) Prueba inmunoturbidimétrica in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína Creactiva en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
2) Reactivo para la detección in vitro del exceso de antígeno en muestras humanas utilizado en combinación con el reactivo de ensayo inmunoturbidimétrico correspondiente en los sistemas cobas c 303, cobas c 503, cobas c 703.
3) Prueba in vitro para la determinación semicuantitativa del índice lipémico, hemolítico e ictérico en suero, plasma, orina y LCR humanos en los analizadores cobas c 303, cobas c 503, cobas c 703.
4) El aditivo EcoTergent se añade al baño de reacción para reducir la tensión de superficie en los sistemas cobas c.
5) Solución de lavado para las pipetas de reactivos y las cubetas de reacción en los sistemas cobas c.
6) El diluyente Diluent NaCl 9 % se emplea como diluyente de muestras conjuntamente con los reactivos de test en los sistemas cobas c.
7) La solución de lavado alcalina Basic Wash se usa para lavar las cubetas de reacción o las pipetas de muestras de los analizadores cobas c.
8) Solución de lavado para cubetas de reacción en los sistemas cobas c.
9) Acid Wash se utiliza como solución ácida de lavado para las cubetas de reacción y las agujas de muestra en los analizadores cobas c
10) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de IgG en suero, plasma, líquido cefalorraquídeo y orina humanos en sistemas cobas c 303, cobas c 503 y cobas c 703.
11) El reactivo hemolizante se usa en los sistemas cobas c para diluir el test Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3.
12) y 13) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c en mmol/mol (IFCC) y de la hemoglobina A1c en % (DCCT/NGSP) en sangre total o hemolizado en los analizadores cobas c 303 y cobas c 503. La determinación de la HbA1c sirve para el seguimiento del control glucémico a largo plazo en individuos con diabetes mellitus. Además, esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la diabetes identificando a aquellos pacientes que corren el riesgo de desarrollar diabetes.
14) y 15) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de etanol en suero, plasma y orina humanos en los sistemas cobas c 303, cobas c 503 y cobas c 703.
16) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo humanos en los sistemas cobas c 303, cobas c 503 y cobas c 703.
17) ISE Reference Electrolyte se ha diseñado para cerrar el circuito de medición de la unidad

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.-

analítica cobas c ISE para la determinación cuantitativa de sodio, potasio y cloruro en suero, plasma u orina de origen humano.

Período de vida útil:

1) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
3) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
4) 19 (diecinueve) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15°-25°C.
5) 24 (VEINTICUATRO) desde la fecha de elaboración conservado entre 15°-25°C.
6) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
7) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15°-25°C.
8) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
9) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15°-25°C.
10) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
11) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
12) y 13) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
14) y 15) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°- 8°C.
16) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15°-25°C.
17) 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15°-25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 17) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 octubre 2026

MELE MAZZA Roberta
Digitally signed by MELE MAZZA Roberta
Date: 2026.10.29 10:15:10 -03'00'

Responsable Legal

Responsable Técnico

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.-

Firma y Sello

Firma y Sello

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 **740-647**
Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:23:03 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:42:10

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°: 1-0047-3110-003072-25-1

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.-