



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. (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:

740-850

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

Elecsys Folate III; CalSet Folate; Folate III CalSet.

Modelos:

- 1) (Cat. N° 08324131190) Elecsys Folate III.
- 2) (Cat. N° 08324174190) Elecsys Folate III.
- 3) (Cat. N° 08324247190) CalSet Folate.
- 4) (Cat. N° 08324182190) Folate III CalSet.
- 5) (Cat. N° 09745823190) Elecsys Folate III.

Presentaciones:

- 1) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: PT1 Reactivo de pretratamiento 1 (1 vial x 4 ml), PT2 Reactivo de pretratamiento 2 (1 vial x 5 ml), M Micropartículas recubiertas de

estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Proteína fijadora de folato~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), R2 Folato~biotina (1 vial x 8 ml).

2) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: PT1 Reactivo de pretratamiento 1 (1 vial x 7.3 ml), PT2 Reactivo de pretratamiento 2 (1 vial x 7.3 ml), M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Proteína fijadora de folato~Ru(bpy) (1 vial x 16.7 ml), R2 Folato~biotina (1 vial x 13.9 ml).

3) Envases conteniendo: FOL 3 Cal1 (2 viales x 1 ml) y FOL 3 Cal2 (2 viales x 1 ml).

4) Envases conteniendo: FOL 3 Cal1 (2 viales x 1 ml) y FOL 3 Cal2 (2 viales x 1 ml).

5) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: PT1 Reactivo de pretratamiento 1 (1 vial x 7.3 ml), PT2 Reactivo de pretratamiento 2 (1 vial x 7.3 ml), M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Proteína fijadora de folato~Ru(bpy) (1 vial x 7.8 ml), R2 Folato~biotina (1 vial x 6.6 ml).

Uso previsto:

1) Ensayo de fijación in vitro para la determinación cuantitativa del folato en suero y plasma humanos. Las determinaciones de folato realizadas con el ensayo Elecsys Folate III se utilizan como ayuda para el diagnóstico y la monitorización de la insuficiencia de folato. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, 601 y 602.

2) y 5) Ensayo de fijación in vitro para la determinación cuantitativa del folato en suero, plasma y eritrocitos (glóbulos rojos, RBC) humanos. Las determinaciones de folato realizadas con el ensayo Elecsys Folate III se utilizan como ayuda para el diagnóstico y la monitorización de la insuficiencia de folato. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y 801.

3) CalSet Folate sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys Folate III en los inmunoanalizadores cobas e.

4) Folate III CalSet sirve para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys Folate III en los inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

1), 2) y 5) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

3) y 4) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 5) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 diciembre 2025

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE
MAZZA Roberta
Date:
2025.12.30
22:11:39 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 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 **740-850**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 diciembre 2025



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°: 1-0047-3110-007275-25-9



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964