



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:

740-769

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1- S1 Rinse Solution
- 2- S2 Fluid Pack
- 3- S3 Fluid Pack A
- 4- Combitrol TS +
- 5- AutoAUTO-TROL TS +
- 6- COMBITROL PLUS B
- 7- AUTO-TROL PLUS B

Modelos:

- 1) S1 Rinse Solution - Cat. 03260917184
- 2) S2 Fluid Pack - Cat. 03260925184
- 3) S3 Fluid Pack - Cat. 03260933184
- 4) a) Combitrol TS + Level 1 - Cat. 03321258001

- b) Combitrol TS + Level 2 - Cat. 03321266001
- c) Combitrol TS + Level 3 - Cat. 03321274001
- 5) a) AutoAUTO-TROL TS + Level 1 - Cat. 03321223001
- b) AutoAUTO-TROL TS + Level 2 - Cat. 03321231001
- c) AutoAUTO-TROL TS + Level 3 - Cat. 03321240001
- 6) a) Combitrol PLUS B, Level 1 - Cat. 03321193001
- b) Combitrol PLUS B, Level 1 - Cat. 03321193190
- c) Combitrol PLUS B, Level 2 - Cat. 03321207001
- d) Combitrol PLUS B, Level 2 - Cat. 03321207190
- e) Combitrol PLUS B, Level 3 - Cat. 03321215001
- f) Combitrol PLUS B, Level 3 - Cat. 03321215190
- g) COMBITROL Plus B, LEVEL 1 - Cat. 03321193212
- h) COMBITROL Plus B, LEVEL 2 - Cat. 03321207212
- i) COMBITROL Plus B, LEVEL 3 - Cat. 03321215212
- 7) a) AUTO-TROL PLUS B, Level 1 - Cat. 03321169001
- b) AUTO-TROL PLUS B, Level 1 - Cat 03321169190
- c) AUTO-TROL PLUS B, Level 2 - Cat 03321177001
- d) AUTO-TROL PLUS B, Level 3 - Cat. 03321185190
- e) AUTO-TROL PLUS B, Level 3 - Cat. 03321185001

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 2 viales x 1850ml.
- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 1950 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 1770 ml.
- 4) a) – c) Envases conteniendo: 30 ampollas x 1,7ml.
- 5) a) – c) Envases conteniendo: 40 ampollas x 1,6ml.
- 6) a) – i) Envases conteniendo 30 ampollas x 1,7ml.
- 7) a) – e) Envases conteniendo: 40 ampollas x 1,6ml.

Uso previsto:

- 1) Se utiliza para eliminar restos proteicos, que deben ser removidos con una solución de agentes tensioactivos para ser utilizado en el cobas b 221, Roche OMNI S.
- 2) Soluciones de calibración, limpieza y acondicionadora del electrodo ser utilizado en el cobas b 221, Roche OMNI S.
- 3) Soluciones de standby, referencia y enjuague para los electrodos de glucosa, lactato y urea. También como solución de calibración para glucosa para ser utilizado en el cobas b 221, Roche OMNI S.
- 4) a) – c) El control multiparamétrico, está concebido para verificar las mediciones de pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Hct y tHb para ser utilizado en los analizadores Roche OMNI S, OMNI C y cobas b 221, así como las mediciones de glucosa, lactato en los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221.
- 5) a) – c) El control multiparamétrico está concebido para verificar las mediciones de PCO₂, PO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Hct y tHb en los analizadores Roche OMNI C, Roche OMNI S, cobas b 121 y cobas b 221, así como las mediciones de glucosa y lactato en los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221. El presente control se emplea con el módulo AutoQC, una opción de los analizadores Roche OMNI C, Roche OMNI S, cobas b 121 y cobas b 221.
- 6) a) – f) El control multiparamétrico está concebido para verificar las determinaciones de pH, PCO₂, PO₂, PSO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Hct, tHb, derivados de Hb así como glucosa, lactato, Urea/BUN y bilirrubina en los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221 equipados con un módulo de oximetría y analizadores cobas b 123 POC (excepto urea/BUN).

6) g) – i) COMBITROL PLUS B es un control multianalítico diseñado para su uso en entornos de análisis clínicos cercanos al paciente como material de control manual para monitorizar la medición cuantitativa de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺ y Cl⁻, Hct, tHb y derivados de Hb, así como glucosa, lactato y bilirrubina en analizadores POC cobas b 123.

7) a) – e) El control multiparamétrico está concebido para verificar las determinaciones de pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Hct, tHb, derivados de Hb así como glucosa, lactato, Urea/BUN y bilirrubina en los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221 equipados con un módulo de oximetría. El presente control se emplea con el módulo AutoQC, una opción de los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221.

Período de vida útil:

1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2- 30 °C.

2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2- 30 °C.

4) a 7) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2- 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 al 3) Fabricante real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Suiza.

Fabricante legal: Roche Diagnostic GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Alemania.

4 al 7) Fabricante real: Bionostics, Inc, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 - 4026 USA.

Fabricante legal: Roche Diagnostic GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



MELE MAZZA Roberta
CUIL 27321282011



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 **740-769**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007654-25-8