



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

740-470

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys TSH.
- 2) Elecsys T3.
- 3) Elecsys FT3 III.
- 4) Elecsys T4.
- 5) Elecsys FT4 II.
- 6) Elecsys Anti-Tg.
- 7) Elecsys Anti-TPO.
- 8) Elecsys Anti-TPO II.
- 9) Elecsys Anti-TPO II.
- 10) CalSet Anti-TPO II.
- 11) PreciControl Thyro AB II.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 07028091190) Elecsys TSH.
- 2) (N° de catálogo: 07027869190) Elecsys T3.
- 3) (N° de catálogo: 07027362190) Elecsys FT3 III.
- 4) (N° de catálogo: 07027885190) Elecsys T4.
- 5) (N° de catálogo: 07027397190) Elecsys FT4 II.
- 6) (N° de catálogo: 07026919190) Elecsys Anti-Tg.
- 7) (N° de catálogo: 07026935190) Elecsys Anti-TPO.
- 8) (N° de catálogo: 08858454190) Elecsys Anti-TPO II.
- 9) (N° de catálogo: 08858462190) Elecsys Anti-TPO II.
- 10) (N° de catálogo: 08858489190) CalSet Anti-TPO II.
- 11) (N° de catálogo: 09033033190) PreciControl Thyro AB II.

Presentaciones:

- 1) Envase por 300 determinaciones conteniendo: Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial 14.1 ml), Reactivo R1: Anticuerpo anti-TSH~biotina, (1 vial x 15.8 ml), Reactivo R2: Anticuerpo anti-TSH~Ru(bpy)₂+3 (1 vial x 13.9 ml)
- 2) Envase por 300 determinaciones conteniendo: Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), Reactivo R1: Anticuerpo anti-T3~Ru(bpy)₂+3 (1 vial x 18,8 ml), Reactivo R2: T3~biotina (1 vial x 18,8 ml).
- 3) Envase por 300 determinaciones conteniendo: Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 frasco x 13.2 ml), Reactivo R1: Anticuerpo anti-T3~Ru(bpy)²*3, (1 vial x 19.7 ml), Reactivo R2: T3~biotina (1 vial x 19,7 ml).
- 4) Envase por 300 determinaciones conteniendo: Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 13.2 ml), Reactivo R1: Anticuerpo anti-T4~Ru(bpy)²+3, (1 vial x 19,7 ml), Reactivo R2: T4~biotina, (1 vial x 19,7 ml).
- 5) Envase por 300 determinaciones conteniendo: Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 13.2 ml), Reactivo R1: Anticuerpo anti-T4~Ru(bpy)²+3, (1 vial x 19,7 ml), Reactivo R2: T4~biotina (1 vial, 19,7 ml).
- 6) Envase por 300 determinaciones conteniendo: Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 frasco x 14.1 ml), Reactivo R1: Tg~biotina, (1 vial x 19,7 ml), Reactivo R2: Anticuerpo anti-Tg~Ru(bpy)²+3, (1 vial x 19.7 ml)
- 7) Envase por 300 determinaciones conteniendo: Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 13.2 ml), Reactivo R1 Anticuerpo anti-TPO~Ru(bpy)²+3, (1 vial x 18.8 ml), Reactivo R2: TPO~biotina, (1 vial x 19,7 ml).
- 8) Envase por 100 determinaciones conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como ATPO 2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anti-TPO-Ab~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), R2 TPO~biotina (1 vial x 9 ml).
- 9) Envase por 300 determinaciones conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como ATPO 2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 13.2 ml), R1 Anti-TPO-Ab~Ru(bpy) (1 vial x 18.8 ml), R2 TPO~biotina (1 vial x 19.7 ml).
- 10) Envases conteniendo: ATPO 2 Cal1 (2 viales x 1.0 ml) y ATPO 2 Cal2 (2 viales x 1.0 ml).
- 11) Envases conteniendo: PC TAB2 L1 (2 viales x 2.0 ml) y PC TAB2 L2 (2 viales x 2.0 ml).

Uso previsto:

- 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tirotropina en suero y plasma humanos.
- 2) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la triyodotironina total en suero y plasma humanos.
- 3) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la triyodotironina libre en suero y plasma humanos.

- 4) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tiroxina en suero y plasma humanos.
- 5) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tiroxina libre en suero y plasma humanos.
- 6) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-tiroglobulina en suero y plasma humanos. La determinación de anticuerpos anti- Tg contribuye a la detección de enfermedades tiroideas autoinmunes.
- 7) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea en suero y plasma humanos. La determinación de anticuerpos anti- TPO contribuye a la detección de enfermedades tiroideas autoinmunes.
- 8) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea en suero y plasma humanos. La determinación de anticuerpos anti-TPO contribuye a la detección de enfermedades tiroideas autoinmunes.
- Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.
- 9) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea en suero y plasma humanos. La determinación de anticuerpos anti-TPO contribuye a la detección de enfermedades tiroideas autoinmunes.
- Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.
- 10) CalSet Anti-TPO II se utiliza para la calibración del ensayo cuantitativo Elecsys Anti-TPO II en inmunoanalizadores cobas e.
- 11) PreciControl ThyroAB II se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Anti-TPO II en inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

- 1) a 5) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de e elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
- 6) a 7) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de e elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
- 8) y 9) 17 (DIECISIETE) meses desde la fecha de e elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
- 10) y 11) 13 (TRECE) meses desde la fecha de e elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) y 11) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 noviembre 2025

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 **740-470**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007850-25-4