



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:

740-909

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma.
- 2) CalSet Phospho-Tau (181P) Plasma.
- 3) PreciControl Phospho-Tau (181P) Plasma.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 09697870190) Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma.
- 2) (N° de catálogo: 09697896190) CalSet Phospho-Tau (181P) Plasma.
- 3) (N° de catálogo: 09697926190) PreciControl Phospho-Tau (181P) Plasma.

Presentaciones:

- 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como pT181p: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1, Anticuerpo anti-

- pTau marcado con biotina (1 vial x 7.0 ml) y R2, Anticuerpo Anti-tau~Ru(bpy) (1 vial x 7.0 ml).
- 2) Envases conteniendo: pT181p Cal1 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 1) y pT181p Cal2 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 2).
- 3) Envases conteniendo: PC pT181p1 (3 viales x 1.0 ml) y PC pT181p2 (3 viales x 1.0 ml).

Uso previsto:

1) Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma es un inmunoensayo cuantitativo in vitro destinado a la determinación de la proteína fosforilada Tau 181 en plasma humano.

El resultado del ensayo Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma está destinado a la detección precoz de la patología amiloide en sujetos adultos con edades comprendidas entre los 55 y los 80 años de edad con quejas subjetivas o deterioro cognitivo inespecífico (deterioro cognitivo subjetivo) o de quienes su médico sospeche que padecen un deterioro cognitivo leve y que estén siendo evaluados para detectar la enfermedad de Alzheimer y otras causas de deterioro cognitivo en entornos de atención primaria, secundaria o terciaria.

Un resultado negativo del ensayo Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma indica una alta probabilidad de tener un resultado negativo en la tomografía por emisión de positrones de amiloide/líquido cefalorraquídeo y, por lo tanto, una baja probabilidad de tener una patología amiloide. Se recomienda investigar otras posibles causas de deterioro cognitivo.

El ensayo Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma debe considerarse como una ayuda en el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer junto con otra información clínica.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.

2) CalSet Phospho-Tau (181P) Plasma se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma en inmunoanalizadores cobas e.

3) PreciControl Phospho-Tau (181P) Plasma se utiliza como control de calidad del inmunoensayo Elecsys Phospho-Tau (181P) Plasma en los inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

1) a 3) 15 (QUINCE) 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, 04 diciembre 2025

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed by
MELE MAZZA
Roberta
Date: 2025.12.04
08:48:50 -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 **740-909**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-008438-25-9

INDUNI
Andrea Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2025.12.12 12:10:50
-03'00'