



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:

740-440

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

LDLC3.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 07005717190) LDLC3
- 2) (N° de catálogo: 07005768190) LDLC3
- 3) (N° de catálogo: 07005806190) LDLC3
- 4) (N° de catálogo: 07005768214) LDLC3

Presentaciones:

- 1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas c pack reactivo.
- 2) y 4) Envases por 500 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas c pack reactivo.
- 3) Envases por 2 x 50 determinaciones, conteniendo: 2 (DOS) cobas c pack reactivo.

Uso previsto:

- 1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de colesterol LDL en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA 400 plus.
- 2) y 4) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa del colesterol LDL en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c 701/702.
- 3) Test in vitro para la determinación cuantitativa del colesterol LDL en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c 111.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.
4) Elaborador real: Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd. No.259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, China.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 enero 2026

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 **740-440**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000649-26-9