



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:

740-644

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

Elecsys IGFBP-3 y CalSet IGFBP-3.

Modelos:

- 1) Cat N° 07574690190 Elecsys IGFBP-3.
- 2) Cat N° 07574720190 Elecsys IGFBP-3.
- 3) Cat N° 07574762190 CalSet IGFBP-3.

Presentaciones:

- 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1: Anticuerpo anti-IGFBP-3~biotina (1 vial x 10 ml), R2: Anticuerpo anti-IGFBP-3~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml).
- 2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de

estreptavidina, (1 vial x 5.8 ml), R1: Anticuerpo anti-IGFBP-3~biotina, (1 vial x 7.2 ml) y R2: Anticuerpo anti-IGFBP-3~Ru(bpy), (1 vial x 7.2 ml).

3) Envases conteniendo 4 frascos x 1.0 mL cada uno: IGFBP-3 Cal 1 (2 viales x 1.0 ml) y IGFBP-3 Cal 2 (2 viales x 1.0 ml).

Uso previsto:

1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína de unión al factor de crecimiento insulínico tipo 3 (IGFBP-3, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. La determinación de IGFBP-3 constituye una ayuda en la evaluación de trastornos de crecimiento conjuntamente con otros exámenes clínicos y de laboratorio. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, 601 y 602.

2) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína de unión al factor de crecimiento insulínico tipo 3 (IGFBP-3, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. La determinación de IGFBP-3 constituye una ayuda en la evaluación de trastornos de crecimiento conjuntamente con otros exámenes clínicos y de laboratorio. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 801 y 402.

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

Período de vida útil:

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

3) 15 (QUINCE) 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.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 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 **740-644**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 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°: 1-0047-3110-001652-26-4