



**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:

740-914

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys NfL.
- 2) NfL CalSet.
- 3) PreciControl NfL.

Modelos:

- 1) Elecsys NfL (N° de catálogo: 09880488190).
- 2) NfL CalSet (N° de catálogo: 09880496190).
- 3) PreciControl NfL (N° de catálogo: 09880500190).

Presentaciones:

- 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como NFL: M (Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 6,4 ml), R1 (Anticuerpo anti-NfL)

marcado con biotina, 1 vial x 7,0 ml) y R2 (Anticuerpo anti-NfL marcado con Ru(bpy), 1 vial x 7,0 ml)

2) Envases conteniendo: NfL Cal1 (2 viales x 1,0 ml de calibrador 1) y NfL Cal2 (2 viales x 1,0 ml de calibrador 2).

3) Envases conteniendo: PC NFL1 (3 viales x 1,0 ml) y PC NFL2 (3 viales x 1,0 ml).

Uso previsto:

1) Elecsys NfL es un inmunoensayo cuantitativo in vitro para la medición de la proteína NfL en suero y plasma humanos. El resultado del ensayo Elecsys NfL está destinado a ser utilizado para reflejar la neuroinflamación en sujetos adultos diagnosticados con esclerosis múltiple remitente-recidivante.

Diseñado para procesarse en los analizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) NfL CalSet se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys NfL en los analizadores de inmunoensayo cobas e.

3) PreciControl NfL se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys NfL en los analizadores de inmunoensayo cobas e.

Período de vida útil:

1) a 3) 12 (DOCE) 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, 10 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 **740-914**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001655-26-5