



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:

740-916

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys β -Amyloid (1-40) CSF.
- 2) CalSet β -Amyloid (1-40).
- 3) PreciControl β -Amyloid (1-40).

Modelos:

- 1) Elecsys β -Amyloid (1-40) CSF (N° de catálogo: 10282142190).
- 2) CalSet β -Amyloid (1-40) (N° de catálogo: 10282169190).
- 3) PreciControl β -Amyloid (1-40) (N° de catálogo: 10282177190).

Presentaciones:

- 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como AB40: M (Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 6,4 ml), R1 (Anticuerpo anti- β -

amiloide (1-40) marcado con biotina, 1 vial x 8,6 ml) y R2 (Anticuerpo anti- β -amiloide~Ru(bpy), 1 vial x 8,6 ml).

2) Envases conteniendo: AB40 Cal1 (2 viales x 1,0 ml de calibrador 1) y AB40 Cal2 (2 viales x 1,0 ml de calibrador 2).

3) Envases conteniendo: PC AB40 1 (3 viales x 1,0 ml) y PC AB40 2 (3 viales x 1,0 ml).

Uso previsto:

1) El inmunoensayo de diagnóstico in vitro Elecsys β -Amyloid (1-40) CSF está concebido para la determinación cuantitativa de la concentración de la proteína β -amiloide (1-40) en líquido cefalorraquídeo (LCR) humano. Diseñado para ser utilizado en los analizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) CalSet β -Amyloid (1-40) se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys β -Amyloid (1-40) en los inmunoanalizadores cobas e.

3) PreciControl β -Amyloid (1-40) sirve para el control de calidad del inmunoanálisis Elecsys β -Amyloid (1-40) CSF en los inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

1) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

2) y 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, 25 junio 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 **740-916**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 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°: 1-0047-3110-004398-26-7