



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:

740-463

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

A1CX4.

Modelos:

- 1) N° de catálogo: 09529721190 A1CX4.
- 2) N° de catalogo: 09529705190 A1CX4.
- 3) N° de catalogo: 09529713190 A1CX4.

Presentaciones:

- 1) Envases por 500 determinaciones, conteniendo 1 pack reactivo: R1 Reactivo de anticuerpo (anticuerpo monoclonal HbA1c; tampón MES; tampón TRIS; detergentes; estabilizadores; conservante) y R3 Reactivo de polihaptenos (polihapteno HbA1c; tampón MES; tampón TRIS; detergentes; estabilizadores; conservante).

2) Envases por 200 determinaciones, conteniendo 1 pack reactivo: R1 Reactivo de anticuerpo (anticuerpo monoclonal HbA1c; tampón MES; tampón TRIS; detergentes; estabilizadores; conservante) y R3 (Reactivo de polihaptenos polihapteno HbA1c; tampón MES; tampón TRIS; detergentes; estabilizadores; conservante)

3) Envases por 500 determinaciones, conteniendo 1 pack reactivo: R1 Reactivo de anticuerpo (anticuerpo monoclonal HbA1c; tampón MES; tampón TRIS; detergentes; estabilizadores; conservante) y R3 (Reactivo de polihaptenos polihapteno HbA1c; tampón MES; tampón TRIS; detergentes; estabilizadores; conservante).

Uso previsto:

1) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c en mmol/mol (IFCC) y de la hemoglobina A1c en % (DCCT/NGSP) en sangre total o hemolizada en los analizadores cobas c 513. La determinación de la HbA1c sirve para el seguimiento del control glucémico a largo plazo en individuos con diabetes mellitus. Este test también debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la diabetes y en la identificación de pacientes que pueden estar en riesgo de desarrollar diabetes.

2) y 3) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c en mmol/mol (IFCC) y de la hemoglobina A1c en % (DCCT/NGSP) en sangre total o hemolizado en los analizadores cobas c 303 y cobas c 503. La determinación de la HbA1c sirve para el seguimiento del control glucémico a largo plazo en individuos con diabetes mellitus. Este test también debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la diabetes y en la identificación de pacientes que pueden estar en riesgo de desarrollar diabetes.

Período de vida útil:

1) a 3) 21 (VEINTIUNO) 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, 03 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **740-463**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 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°: 1-0047-3110-005146-26-2