



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:

740-618

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) ISE Standard Low
- 2) ISE Standard High
- 3) ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 11183974216) ISE Standard Low.
- 2) (N° de catálogo: 11183982216) ISE Standard High.
- 3) (N° de catálogo: 11298500316) ISE Cleaning Solution / Elecsys SysClean.

Presentaciones:

- 1) y 2) Envases conteniendo: 10 ampollas x 3 ml.
- 3) Envases conteniendo: 5 viales x 100 ml.

Uso previsto:

- 1) El estándar ISE Low se utiliza para la calibración de electrodos selectivos de iones en analizadores cobas c.
- 2) El estándar ISE High se utiliza para la calibración de electrodos selectivos de iones en analizadores cobas c.
- 3) Solución de limpieza para las unidades ISE en los analizadores cobas c y solución de limpieza para los inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

- 1) y 2) 90 (NOVENTA) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 - 25 °C.
- 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) Fabricante real:

a) EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Alemania.

b) Siegfried Hameln GmbH. Langes Feld 13, 31789 Hameln, Alemania.

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

3) Fabricante real y legal: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 agosto 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 **740-618**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 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°: 1-0047-3110-005472-26-8