



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:

740-520

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

HDLC4.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 07528566190) HDLC4.
- 2) (N° de catálogo: 07528582190) HDLC4.
- 3) (N° de catálogo: 07528604190) HDLC4.

Presentaciones:

1) Envases por 350 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo, etiquetado como HDLC4: R1 (TAPSO A) buffer: 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (cucurbita): = 50 μ kat/L; peroxidase (horseradish): = 166.7 μ kat/L; detergent; BSA: 2.0 g/L; preservative) y R2 (Bis-Tris B) buffer: 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase

(microorganism): = 7.5 μ kat/L; cholesterol oxidase (recombinant E. coli): = 7.17 μ kat/L; cholesterol oxidase (microorganism): = 76.7 μ kat/L; peroxidase (horseradish): = 333 μ kat/L; 4-amino-antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; detergents; preservative).

2) Envases por 500 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo, etiquetado como HDLC4: R1 (TAPSO A) buffer: 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (cucurbita): = 50 μ kat/L; peroxidase (horseradish): = 166.7 μ kat/L; detergent; BSA: 2.0 g/L; preservative) y R3 (Bis-Tris B) buffer: 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase (microorganism): = 7.5 μ kat/L; cholesterol oxidase (recombinant E. coli): = 7.17 μ kat/L; cholesterol oxidase (microorganism): = 76.7 μ kat/L; peroxidase (horseradish): = 333 μ kat/L; 4-amino-antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; detergents; preservative).

3) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: R1 (2 viales x 13,9 ml; (TAPSOB) buffer: 62.1 mmol/L, pH 7.77; polyanion: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbate oxidase (cucurbita): = 50 μ kat/L; peroxidase (horseradish): = 166.7 μ kat/L; detergent; BSA: 2.0 g/L; preservative) y SR (2 viales x 5,7 ml; Bis-Trisc) buffer: 20.1 mmol/L, pH 6.70; cholesterol esterase (microorganism): = 7.5 μ kat/L; cholesterol oxidase (recombinant E. coli): = 7.17 μ kat/L; cholesterol oxidase (microorganism): = 76.7 μ kat/L; peroxidase (horseradish): = 333 μ kat/L; 4-amino-antipyrine: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; detergents; preservative.

Uso previsto:

1) Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de colesterol HDL en suero, sangre capilar y plasma humanos en los sistemas cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA 400 plus.

2) Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de colesterol HDL en suero, sangre capilar y plasma humanos en los sistemas cobas c 701/702.

3) Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de colesterol HDL en suero, sangre capilar y plasma humanos en los sistemas cobas c 111.

Período de vida útil:

1) a 3) 24 (VEINTICUATRO) 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 – Mannheim - (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE
MAZZA Roberta
Date:
2026.09.09
09:38:29 -03'00'

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 **740-520**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006913-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 12:49:11