



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:

740-67

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

ALP2.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 03333701190) ALP2.
- 2) (N° de catálogo: 03333752190) ALP2.
- 3) (N° de catálogo: 05166888190) ALP2.

Presentaciones:

1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cassette reactivo etiquetado como ALP2S: R1 (2-amino-2-methyl-1-propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); magnesium acetate: 3.83 mmol/L; zinc sulfate: 0.766 mmol/L; N-(2-hydroxyethyl)-ethylenediamine triacetic acid: 3.83 mmol/L) y R2 (p-nitrophenyl phosphate: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); preservatives).

2) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 1 cassette reactivo etiquetado como ALP2L: R1 (2-amino-2-methyl-1-propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); magnesium acetate: 3.83 mmol/L; zinc sulfate: 0.766 mmol/L; N-(2-hydroxyethyl)-ethylenediamine triacetic acid: 3.83 mmol/L) y R2 (p-nitrophenyl phosphate: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); preservatives).

3) Envases por 1050 determinaciones, conteniendo: 1 cassette reactivo etiquetado como ALP2: R1 (2-amino-2-methyl-1-propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); magnesium acetate: 3.83 mmol/L; zinc sulfate: 0.766 mmol/L; N-(2-hydroxyethyl)-ethylenediamine triacetic acid: 3.83 mmol/L) y R3 (p-nitrophenyl phosphate: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); preservatives).

Uso previsto:

1) y 2) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina en suero, sangre capilar y plasma humanos en los sistemas cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA 400 plus.

3) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de fosfatasa alcalina en suero, sangre capilar y plasma humanos en los sistemas cobas c 701/702.

Período de vida útil:

1) a 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 septiembre 2026

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE
MAZZA Roberta
Date:
2026.09.11
08:57:51 -03'00'

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 **740-67**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 13:25:45

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°: 1-0047-3110-006974-26-9