



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:

740-72

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

GGT-2.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 03002721122) GGT-2.
- 2) (N° de catálogo: 05168775190) GGT-2.

Presentaciones:

- 1) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo: R1 (TRIS: 492 mmol/l, pH 8,25; glicilglicina: 492 mmol/l; conservante; aditivo) y R2 (L-gamma-glutamyl-3-carboxi-4-nitroanilida: 22,5 mmol/l; acetato: 10 mmol/l, pH 4,5; estabilizador; conservante).
- 2) Envases por 1200 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo: R1 (TRIS: 492 mmol/l, pH 8,25; glicilglicina: 492 mmol/l; conservante; aditivo) y R3 (L-gamma-glutamyl-3-carboxi-

4-nitroanilida: 22,5 mmol/l; acetato: 10 mmol/l, pH 4,5; estabilizador; conservante).

Uso previsto:

1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de gamma-glutamyltransferasa (GGT) en suero humano, plasma y sangre capilar en los sistemas cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA 400 plus.

2) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de gamma-glutamyltransferasa (GGT) en suero humano, plasma y sangre capilar en los sistemas cobas c 701/702.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 septiembre 2026

**MELE
MAZZA
Roberta**

Digitally signed
by MELE MAZZA
Roberta
Date: 2026.09.25
16:06:26 -03'00'

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 **740-72**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
15:55:47 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 16:40:08

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°: 1-0047-3110-007433-26-6