



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q e I, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

740-657

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Cobas

Modelos:

1- Cat N° 3271749190 – Elecsys HCG+β

Presentaciones:

1- Cat N° 3271749190 – Elecsys HCG+β

Envase por 100 determinaciones conteniendo:

El pack de reactivos está etiquetado como HCG-BETA.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-hCG~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti-hCG (ratón) 2.6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 7.5; conservante.

R2 Anticuerpo anti-hCG~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: Anticuerpo monoclonal anti-hCG (ratón) marcado con quelato de rutenio 4.6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 6.5; conservante.

Uso previsto:

1- Cat N° 3271749190 – Elecsys HCG+β

Test inmunológico in vitro destinado a la determinación cuantitativa de la suma de la gonadotropina coriónica humana (hCG) y la subunidad β de la hCG en suero y plasma humanos.

El test constituye un auxiliar en:

? la detección precoz y el seguimiento del embarazo. El presente análisis se combina asimismo con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down). Para diagnosticar aberraciones cromosómicas se requieren análisis posteriores.

? En la oncología contribuye al tratamiento de pacientes con enfermedades trofoblásticas. Este test contribuye a detectar y controlar las células tumorales productoras de hCG tanto de origen ovárico, placentario como testicular. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

Período de vida útil:

1- Cat N° 3271749190 – Elecsys HCG+β

Conservar entre 2°-8°C hasta 18 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116-68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **740-657**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002413-19-8