



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 740-530#0001

Nombre del Producto: Elecsys HE4

Nro de Registro: 740-530

Disposición de autorización inicial: DI-2017-12409-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-595/17-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 5.8 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-HE4-biotina x 10.3 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-HE4 marcado con quelato de Rutenio x 10.3 ml).	Envases por 100 determinaciones, conteniendo 1 cobas e pack etiquetado como HE4: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo anti-HE4~biotina (1 vial x 10.3 ml) y R2 Anticuerpo anti-HE4~Ru(bpy) (1 vial x 10.3 ml).

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado

e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 08 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 30580