



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, 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:

740-472

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys LH
- 2) Elecsys FSH
- 3) Elecsys Progesterone III
- 4) Elecsys Estradiol III
- 5) Elecsys Testosterone II
- 6) FSH CalSet II

Modelos:

- 1) Elecsys LH
 - a) Catálogo N° 07027575190
 - b) Catálogo N° 09755721190
- 2) Elecsys FSH
 - a) Catálogo N° 07027346190,

- b) Catálogo N° 08932352190
- c) Catálogo N° 08932387190
- d) Catálogo N° 09745840190
- 3) Elecsys Progesterone III
 - a) Catálogo N° 07027699190
 - b) Catálogo N° 09755748190
- 4) Elecsys Estradiol III
 - a) Catálogo N° 07027249190
 - b) Catálogo N° 09755659190
- 5) Elecsys Testosterone II
 - a) Catálogo N° 07027915190,
 - b) Catálogo N° 08946353190
 - c) Catálogo N° 08946370190
 - d) Catálogo N° 09745963190
- 6) FSH CalSet II
 - a) Catálogo N° 08932417190

Presentaciones:

1) Elecsys LH

- a) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-LH~biotina, (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpo anti-LH~Ru(bpy), (1 vial x 19.7 ml).
- b) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo anti-LH~biotina, (1 vial x 8.6 ml), R2 Anticuerpo anti-LH~Ru(bpy), (1 vial x 8.6 ml).

2) Elecsys FSH

- a) y c) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-FSH~biotina, (1 vial x 21 ml), R2 Anticuerpo anti-FSH~Ru(bpy), (1 vial x 13.9 ml).
- b) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-FSH~biotina (1 vial x 10 ml), R2 Anticuerpo anti-FSH~Ru(bpy) (1 vial x 10 ml).
- d) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo anti-FSH~biotina, 1 vial x 9.0 ml), R2 Anticuerpo anti-FSH~Ru(bpy), (1 vial x 6.6 ml).

3) Elecsys Progesterone III

- a) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-progesterona~biotina, (1 vial x 21.0 ml), R2 Péptido de progesterona~Ru(bpy), (1 vial x 18.8 ml).
- b) Envase para 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial 6.4 ml), R1: Anticuerpo anti-progesterona~biotina, (1 vial x 9.0 ml), R2: Péptido de progesterona~Ru(bpy), (1 vial x 8.2 ml).

4) Elecsys Estradiol III

- a) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-estradiol~biotina, (1 vial x 19.7 ml), R2 Péptido de estradiol~Ru(bpy), (1 vial x 18.8 ml).
- b) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo anti-estradiol~biotina, (1 vial x 8.6 ml), R2 Péptido de estradiol~Ru(bpy), (1 vial x 8.2 ml).

5) Elecsys Testosterone II

- a) y c) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-testosterona~biotina, (1 vial x 21.0 ml), R2 Péptido de testosterona~Ru(bpy), (1 vial x 18.8 ml).
- b) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-testosterona~biotina (1 vial x 10 ml), R2 Péptido de testosterona~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml).
- d) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo anti-testosterona~biotina (1 vial x 9 ml), R2 Péptido de testosterona~Ru(bpy) (1 vial x 8,2 ml).
- 6) FSH CalSet II
- Envases conteniendo: 4 viales x 1.0 ml, (FSH Cal1: 2 viales x 1.0 ml y FSH Cal2: viales x 1.0 ml)

Uso previsto:

1) Elecsys LH

a) y b) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona luteinizante en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para su uso en inmunoanalizadores cobas e 801 y e 402.

2) Elecsys FSH

a) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona folículoestimulante en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo "ECLIA" de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.

b) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona folículoestimulante en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, e 601 y e 602.

c) y d) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona folículoestimulante en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 801 y e 402.

3) Elecsys Progesterone III

a) y b) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la progesterona en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" esta previsto para su uso en inmunoanalizadores cobas e 801 y e 402.

4) Elecsys Estradiol III

a) y b) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de estradiol en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia "ECLIA" esta previsto para su uso en inmunoanalizadores cobas e 801 y e 402.

5) Elecsys Testosterone II

a) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la testosterona en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo "ECLIA" de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.

b) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la testosterona en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, e 601 y e 602.

c) y d) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la testosterona en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 801 y e 402.

6) FSH CalSet II

a) FSH CalSet II sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys FSH en los inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

- 1) y 2) 19 (DIECINUEVE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8°C.
3) y 4) 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8°C.
5) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8°C.
6) 25 (VEINTICINCO) meses, desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 6) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 noviembre 2025

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 **740-472**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001324-22-4