



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:

740-372

Nombre técnico del producto:

ECRI: 17-027. Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys Calcitonin
- 2) Calcitonin CalSet

Modelos:

- 1) Cat N°:6445853
- 2) Cat N°:6445861

Presentaciones:

- 1) Pack para 100 determinaciones conteniendo
 - M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
 - R1 Anticuerpo anti-hCT~biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal biotilado

anti-hCT (ratón) 1.50 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

- R2 Anticuerpo anti-hCT~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-hCT (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

2) 4 x 1.0 ml

Uso previsto:

1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la calcitonina humana (tirocalcitonina) en suero y plasma. La determinación de la calcitonina está concebida como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades relacionadas con la glándula tiroidea y paratiroidea, incluyendo carcinoma e hiperparatiroidismo en combinación con otros exámenes clínicos y de laboratorio.

2) Calcitonin CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys Calcitonin en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

Período de vida útil:

1) 18 meses de 2 a 8 °C

2) 24 meses de 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

ROCHE DIAGNOSTICS GmbH - Sandhoffer Strasse 116 - 68305 Mannheim- Alemania

Importador del producto terminado:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica). Otto Krause 4211, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 octubre 2018

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 **740-372**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 2018

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006752-18-2