



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:

740-506

Nombre técnico del producto:

ECRI: 17-027. Reactivos

Nombre comercial:

1-2) Elecsys DHEA-S

3) Elecsys DHEA-S Calset

Modelos:

1) 7027192

2) 3000087

3) 3000095

Presentaciones:

1) Kit por 100 tests conteniendo:

-M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.1 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

- R1 Anticuerpo anti-DHEA-S~biotina, 1 frasco, 9.9 mL: anticuerpo policlonal anti-DHEA-S con biotina (conejo) 450 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.8; conservante.
- R2 DHEA-S~Ru(bpy) , 1 frasco, 9.9 mL: derivado de DHEA-S (sintético), marcado con quelato de rutenio 0.32 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.8; conservante.
- 2) Kit por 100 tests
- 3) 4 x 1.0 ml

Uso previsto:

- 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.
- 2) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) en suero y plasma humanos.
- 3) Se emplea para la calibración del test cuantitativo Elecsys DHEA-S en los analizadores automáticos Elecsys 1010 y 2010.

Período de vida útil:

- 1-2) 19 meses de 2 a 8 °C
- 3) 18 meses de 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

ROCHE DIAGNOSTICS GmbH Sandhoffer Strasse 116- Mannheim - 68305 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, 24 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 **740-506**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006792-18-0