



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), 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:

740-378

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

BILT3.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 05795397190) BILT3.
- 2) (N° de catálogo: 05795419190) BILT3.
- 3) (N° de catálogo: 05795648190) BILT3.
- 4) (N° de catálogo: 10421410190) BILT3.
- 5) (N° de catálogo: 10421428190) BILT3.
- 6) (N° de catálogo: 10421436190) BILT3.

Presentaciones:

- 1) Envases por 250 determinaciones, conteniendo 1 pack reactivo: R1 (Fosfato 50 mmol/L;

- detergentes; estabilizadores; pH 1.0), R2 (Sal de 3,5-diclorofenildiazonio: = 1.35 mmol/L).
- 2) Envases por 600 determinaciones, conteniendo 1 pack reactivo: R1 (Fosfato: 50 mmol/L; detergentes; estabilizadores; pH 1.0), R3 (STAT R2: Sal de 3,5-diclorofenildiazonio: = 1.35 mmol/L).
- 3) Envases por 400 determinaciones, conteniendo 4 packs reactivos x 100 pruebas cada uno: R1 (Fosfato: 50 mmol/L; detergentes; estabilizadores; pH 1.0), SR (Sal de 3,5-diclorofenildiazonio: = 1.35 mmol/L).
- 4) Envases por 250 determinaciones, conteniendo 1 pack reactivo: R1 (Fosfato 50 mmol/L; detergentes; estabilizadores; pH 1.0), R2 (Sal de 3,5-diclorofenildiazonio: = 1.35 mmol/L).
- 5) Envases por 600 determinaciones, conteniendo 1 pack reactivo: R1 (Fosfato: 50 mmol/L; detergentes; estabilizadores; pH 1.0), R3 (STAT R2: Sal de 3,5-diclorofenildiazonio: = 1.35 mmol/L).
- 6) Envases por 1050 determinaciones, conteniendo 1 pack reactivo: R1 (Fosfato: 50 mmol/L; detergentes; estabilizadores; pH 1.0), R3 (STAT R2: Sal de 3,5-diclorofenildiazonio: = 1.35 mmol/L).

Uso previsto:

- 1) y 4) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos en los sistemas cobas c y COBAS INTEGRA.
- 2), 5) y 6) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos en los sistemas cobas c.
- 3) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos en el sistema cobas c 111.

Período de vida útil:

- 1) a 6) 18 (DIECIOCHO) 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- Mannheim- 68305 Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **740-378**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 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°: 1-0047-3110-005792-25-1