



Ministerio de Salud
Secretaria 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:

740-908

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) cobas CRP Test Gen. 2
- 2) cobas CRP Control Gen. 2

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 09200487190) cobas CRP Test Gen. 2
- 2) (N° de catálogo: 09355553190) cobas CRP Control Gen. 2

Presentaciones:

- 1) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 discos de prueba cobas® click.
- 2) Envases conteniendo: 2 viales × 2 ml de control nivel 1 y 2 viales × 2 ml de control nivel 2.

Uso previsto:

- 1) El ensayo cobas CRP Test Gen. 2 es una prueba de diagnóstico in vitro diseñada para la

determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP, por sus siglas en inglés) en sangre total capilar y suero humano así como en sangre total y plasma anticoagulados con EDTA di y tripotásico y heparina de litio por fotometría de transmisión.

La determinación de CRP está destinada a la evaluación de enfermedades inflamatorias y trastornos asociados, infecciones y daño tisular.

El ensayo cobas CRP Test Gen. 2 se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.

El ensayo cobas CRP Test Gen. 2 está diseñado para utilizarse con el instrumento cobas b 101 y con el instrumento cobas click.

2) cobas CRP Control Gen. 2 se utiliza para realizar el control de calidad de las mediciones de CRP con el ensayo cobas CRP Test Gen. 2 en el instrumento cobas b 101 y en el instrumento cobas click. Cobas CRP Control Gen. 2 se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.

Período de vida útil:

- 1) 16 (DIECISEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.
- 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Elaborador real: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1-Minamigata, Toon Ehime, 791-0395. Japón.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim. Alemania.

2) Clinica Corporation 495 Enterprise Street San Marcos, CA 92078. EE. UU.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim. Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 septiembre 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 **740-908**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006489-25-2