



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. (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:

740-822

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1- Elecsys ACTH
- 2- Elecsys ACTH
- 3- ACTH CalSet

Modelos:

- 1- Elecsys ACTH – Cat N° 08946710190
- 2- Elecsys ACTH - Cat N° 08946728190
- 3- ACTH CalSet - Cat N° 08959820190

Presentaciones:

1- Envases por 100 determinaciones contenido: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-ACTH~biotina (1 vial x 8 ml), R2 Anticuerpo

anti-ACTH~Ru(bpy) (1 vial x 8 ml).

2- Envases por 100 determinaciones contenido: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo anti-ACTH~biotina (1 vial x 7.2 ml), R2 Anticuerpo anti-ACTH~Ru(bpy) (1 vial x 7.2 ml).

3- Envases de 4 x 1.0 mL contenido: ACTH Cal1 (2 viales x 1 ml de calibrador 1) y ACTH Cal2 (2 viales x 1 ml de calibrador 2).

Uso previsto:

1- Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en plasma humano tratado con EDTA. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602.

2- Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) en plasma humano tratado con EDTA. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402, cobas e 801.

3- ACTH CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys ACTH en los inmunoanalizadores cobas e. ACTH CalSet es una matriz de suero equino liofilizado con ACTH añadida en 2 intervalos de concentración.

Período de vida útil:

1) a 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 enero 2026

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 **740-822**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000676-26-1