



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:

740-913

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys Dengue Ag.
- 2) CalSet Dengue Ag.
- 3) PreciControl Dengue Ag.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 10019182190) Elecsys Dengue Ag.
- 2) (N° de catálogo: 10019204190) CalSet Dengue Ag.
- 3) (N° de catálogo: 10019212190) PreciControl Dengue Ag.

Presentaciones:

- 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como DENVAG: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 7.2 ml), R1, Anticuerpo anti-

NS1-DENV marcado con biotina (1 vial x 7.9 ml) y R2, Anticuerpo anti-NS1-DENV~Ru(bpy) (1 vial x 7.9 ml).

2) Envases conteniendo: DENVAG Cal1 (3 viales x 1.0 ml de calibrador 1) y DENVAG Cal2 (3 viales x 1.0 ml de calibrador 2).

3) Envases conteniendo: PC DENVAG1 (3 viales x 1.0 ml de control 1) y PC DENVAG2 (3 viales x 1.0 ml de control 2).

Uso previsto:

1) Inmunoensayo in vitro para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue en suero y plasma humanos.

El ensayo Elecsys Dengue Ag está destinado a ayudar en el diagnóstico de una infección aguda por el virus del dengue en pacientes con sospecha de infección por el virus del dengue.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) CalSet Dengue Ag se utiliza para calibrar el ensayo Elecsys Dengue Ag en los inmunoanalizadores cobas e.

3) PreciControl Dengue Ag se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Dengue Ag en los inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

1), 2) y 3) 15 (QUINCE) 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, 10 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE MAZZA
Roberta
Date: 2026.03.16
08:58:10 -03'00'

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 **740-913**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-000930-26-8