



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:

740-769

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1- S1 Rinse Solution
- 2- S2 Fluid Pack
- 3- S3 Fluid Pack A
- 4- Combitrol TS +
- 5- AutoAUTO-TROL TS +
- 6- COMBITROL PLUS B
- 7- AUTO-TROL PLUS B

Modelos:

- 1) S1 Rinse Solution - Cat. 03260917184
- 2) S2 Fluid Pack - Cat. 03260925184
- 3) S3 Fluid Pack - Cat. 03260933184
- 4) a) Combitrol TS + Level 1 - Cat. 03321258001

- b) Combitrol TS + Level 2 - Cat. 03321266001
- c) Combitrol TS + Level 3 - Cat. 03321274001
- 5) a) AutoAUTO-TROL TS + Level 1 - Cat. 03321223001
- b) AutoAUTO-TROL TS + Level 2 - Cat. 03321231001
- c) AutoAUTO-TROL TS + Level 3 - Cat. 03321240001
- 6) a) Combitrol PLUS B, Level 1 - Cat. 03321193001
- b) Combitrol PLUS B, Level 1 - Cat. 03321193190
- c) Combitrol PLUS B, Level 2 - Cat. 03321207001
- d) Combitrol PLUS B, Level 2 - Cat. 03321207190
- e) Combitrol PLUS B, Level 3 - Cat. 03321215001
- f) Combitrol PLUS B, Level 3 - Cat. 03321215190
- g) COMBITROL Plus B, LEVEL 1 - Cat. 03321193212
- h) COMBITROL Plus B, LEVEL 2 - Cat. 03321207212
- i) COMBITROL Plus B, LEVEL 3 - Cat. 03321215212
- j) COMBITROL PLUS B, LEVEL 1 – Cat. 03321193160
- k) COMBITROL PLUS B, LEVEL 2 – Cat. 03321207160
- l) COMBITROL PLUS B, LEVEL 3 – Cat. 03321215160
- 7) a) AUTO-TROL PLUS B, Level 1 - Cat. 03321169001
- b) AUTO-TROL PLUS B, Level 1 - Cat 03321169190
- c) AUTO-TROL PLUS B, Level 2 - Cat 03321177001
- d) AUTO-TROL PLUS B, Level 3 - Cat. 03321185190
- e) AUTO-TROL PLUS B, Level 3 - Cat. 03321185001

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 2 viales x 1850ml.
- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 1950 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 1770 ml.
- 4) a) – c) Envases conteniendo: 30 ampollas x 1,7ml.
- 5) a) – c) Envases conteniendo: 40 ampollas x 1,6ml.
- 6) b), d), f), g), h), i) Envases conteniendo 30 ampollas x 1,7ml.
- 6) a), c), e), j), k), l) Envases conteniendo: 40 ampollas x 1,6ml.
- 7) a) – e) Envases conteniendo: 40 ampollas x 1,6ml.

Uso previsto:

- 1) Se utiliza para eliminar restos proteicos, que deben ser removidos con una solución de agentes tensioactivos para ser utilizado en el cobas b 221, Roche OMNI S.
- 2) Soluciones de calibración, limpieza y acondicionadora del electrodo ser utilizado en el cobas b 221, Roche OMNI S.
- 3) Soluciones de standby, referencia y enjuague para los electrodos de glucosa, lactato y urea. Tambien como solucion de calibracion para glucosa para ser utilizado en el cobas b 221, Roche OMNI S.
- 4) a) – c) El control multiparametrico, está concebido para verificar las mediciones de pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Hct y tHb para ser utilizado en los analizadores Roche OMNI S, OMNI C y cobas b 221, asi como las mediciones de glucosa, lactato en los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221.
- 5) a) – c) El control multiparamétrico está concebido para verificar las mediciones de PCO₂, PO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Hct y tHb en los analizadores Roche OMNI C, Roche OMNI S, cobas b 121 y cobas b 221, así como las mediciones de glucosa y lactato en los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221. El presente control se emplea con el módulo AutoQC, una opción de los analizadores Roche OMNI C, Roche OMNI S, cobas b 121 y cobas b 221.

6) a) – f) El control multiparamétrico está concebido para verificar las determinaciones de pH, PCO₂, PO₂, PSO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Hct, tHb, derivados de Hb así como glucosa, lactato, Urea/BUN y bilirrubina en los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221 equipados con un módulo de oximetría y analizadores cobas b 123 POC (excepto urea/BUN).

6) g) – l) COMBITROL PLUS B es un control multianalítico diseñado para su uso en entornos de análisis clínicos cercanos al paciente como material de control manual para monitorizar la medición cuantitativa de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺ y Cl⁻, Hct, tHb y derivados de Hb, así como glucosa, lactato y bilirrubina en analizadores POC cobas b 123.

7) a) – e) El control multiparamétrico está concebido para verificar las determinaciones de pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Hct, tHb, derivados de Hb así como glucosa, lactato, Urea/BUN y bilirrubina en los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221 equipados con un módulo de oximetría. El presente control se emplea con el módulo AutoQC, una opción de los analizadores Roche OMNI S y cobas b 221.

Período de vida útil:

1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2- 30 °C.

2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2- 30 °C.

4) a 7) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2- 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) al 3) Fabricante real: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Suiza.

Fabricante legal: Roche Diagnostic GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Alemania.

4) al 7) Fabricante real: Bionostics, Inc, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 - 4026 USA.

Fabricante legal: Roche Diagnostic GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 febrero 2026

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE MAZZA
Roberta
Date: 2026.03.09
17:36:13 -03'00'

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 **740-769**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001281-26-2